Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Projet de décision d'homologation PRD2015-15

Étoxazole

(also available in English)

Le 16 juin 2015

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0894 (imprimée)
1925-0908 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-9/2015-15F (publication imprimée)
H113-9/2015-15F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2015

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Projet de décision d'homologation concernant l'étoxazole 1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada 1
Qu'est-ce que l'étoxazole? 2
Considérations relatives à la santé 3
Considérations relatives à l'environnement 5
Considérations relatives à la valeur 6
Mesures de réduction des risques 6
Prochaines étapes 7
Autres renseignements 7
Évaluation scientifique 9
1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations 9
1.1 Description de la matière active 9
1.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active et de la préparation commerciale 10
1.3 Mode d'emploi 11
1.4 Mode d'action 11
2.0 Méthodes d'analyse 11
2.1 Méthodes d'analyse de la matière active 11
2.2 Méthode d'analyse de la formulation 12
2.3 Méthodes d'analyse des résidus 12
3.0 Effets sur la santé humaine et animale 12
3.1 Sommaire toxicologique 12
3.1.1 Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires* 14
3.2 Dose aiguë de référence 15
3.3 Dose journalière admissible 15
3.4 Évaluation des risques professionnels et des risques en milieu résidentiel 16
3.4.1 Critères d'effet toxicologique 16
3.4.2 Exposition professionnelle et risques connexes 17
3.4.3 Évaluation de l'exposition en milieu résidentiel et des risques connexes 20
3.5 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments 21
3.5.1 Résidus dans les denrées d'origine végétale et animale 21
3.5.2 Évaluation des risques par le régime alimentaire 21
3.5.3 Exposition et risque globaux 22
3.5.4 Limites maximales de résidus 22
4.0 Effets sur l'environnement 22
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement 22
4.2 Caractérisation des risques pour l'environnement 23
4.2.1 Risques pour les organismes terrestres 23
4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques 25
4.2.3 Déclarations d'incident et autres considérations 25

5.0 Valeur 26
5.1 Examen des avantages 26
5.2 Efficacité contre les organismes nuisibles 27
5.3 Effets nocifs ne concernant pas l'innocuité du produit 27
5.4 Utilisations appuyées 27
6.0 Politique s'appliquant aux produits antiparasitaires 27
6.1 Politique de gestion des substances toxiques 27
6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement 28
7.0 Résumé 29
7.1 Santé et sécurité humaines 29
7.2 Risques pour l'environnement 29
7.3 Valeur 29
8.0 Projet de décision d'homologation 30
Liste des abréviations 31
Annexe I Tableaux et figures 33
Tableau 1 Analyse des résidus 33
Tableau 2 Profil de toxicité de TetraSan 5 WDG (étoxazole à 5 %) 33
Tableau 3 Profil de toxicité de l'Étoxazole technique – études modifiées et nouvelles études soumises 34
Tableau 4 Critères d'effet toxicologique à utiliser pour l'évaluation des risques associés à l'étoxazole 37
Tableau 5 Aperçu de la chimie des résidus dans les aliments dans les études de métabolisation, et évaluation des risques 37
Tableau 6 Devenir et comportement de l'étoxazole dans les milieux terrestres 38
Tableau 7 Toxicité de l'étoxazole pour les abeilles et les arthropodes utiles à une dose de 55 g m.a./ha 39
Tableau 8 Risques pour les abeilles associés à l'exposition directe sur le terrain 39
Tableau 9 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques - Évaluation en fonction des critères de la voie 1 de cette politique 40
Annexe II Renseignements supplémentaires sur les limites maximales de résidus — Conjoncture internationale et incidences commerciales de ces limites 41
Références 43

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant l'étoxazole

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose l'homologation complète à des fins de vente et d'utilisation de l'Etoxazole technique et de l'acaricide TetraSan 5 WDG, contenant de l'étoxazole comme matière active de qualité technique, pour supprimer les tétranyques sur les tomates et les plantes ornementales cultivées en serre.

L'ARLA a déjà évalué l'étoxazole pour fixer des limites maximales de résidus à des fins d'importation pour différents fruits et légumes, la menthe, le houblon, le thé et les noix. Pour obtenir un résumé des évaluations précédentes sur l'étoxazole, veuillez consulter les rapports d'évaluation qui ont été versés dans le Registre public de Santé Canada sous les numéros de demande 2008-0581 et 2011-2152.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, l'acaricide TetraSan 5 WDG a une valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

Le présent aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que l'Évaluation scientifique offre des renseignements techniques détaillés sur l'évaluation des risques pour la santé humaine et pour l'environnement ainsi que sur la valeur de l'Etoxazole technique et de l'acaricide TetraSan 5 WDG.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables que présente l'utilisation des produits antiparasitaires pour la population et l'environnement. L'ARLA estime que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[1] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit en question ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La Loi exige aussi que le produit ait une valeur[2] lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur son étiquette. Les conditions d'homologation peuvent comprendre l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

---

1 « Risques acceptables », comme définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Valeur », comme définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; et *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines qui sont sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes sensibles dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants de l'environnement). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux prévisions des répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Avant d'arrêter une décision concernant l'homologation de l'étoxazole, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation[3]. Elle publiera ensuite un document de décision d'homologation[4], dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet de la décision d'homologation proposée et sa réponse à ces commentaires.

Afin d'obtenir des précisions sur les renseignements exposés dans cet aperçu, veuillez consulter l'Évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que l'étoxazole?

L'étoxazole est une matière active qui régule la croissance des acariens. Il ne tue pas les adultes, mais empêche les jeunes acariens traités de muer efficacement et les œufs traités d'éclore. Les femelles adultes traitées pondent beaucoup moins d'œufs viables. L'étoxazole est la matière active de l'acaricide TetraSan 5 WDG, produit commercial utilisé en agriculture pour lutter contre les tétranyques sur les tomates et les plantes ornementales cultivées en serre.

---

3 « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de l'étoxazole peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que l'acaricide TetraSan 5 WDG, contenant de l'étoxazole, nuise à la santé s'il est utilisé conformément au mode d'emploi sur l'étiquette.

Une personne peut être exposée à l'étoxazole par l'alimentation (consommation de nourriture et d'eau), lorsqu'elle manipule ou applique le produit et lorsqu'elle pénètre dans un site traité. Au cours de l'évaluation des risques pour la santé, l'ARLA prend en compte deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont établies de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les mères qui allaitent et les enfants). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme acceptables pour l'homologation.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire permettent de décrire les effets sur la santé qui pourraient découler de divers degrés d'exposition à un produit chimique donné et de déterminer la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent davantage) aux doses auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque les produits contenant un pesticide sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette.

Chez les animaux de laboratoire, la matière active de qualité technique, l'étoxazole, présentait une très faible toxicité aiguë par voies orale et cutanée et une faible toxicité aiguë par inhalation. L'étoxazole n'était pas irritant pour les yeux et la peau et n'a pas causé de réaction allergique cutanée. Par conséquent, les mots indicateurs « ATTENTION – POISON » doivent figurer sur l'étiquette du produit.

La préparation commerciale, l'acaricide TetraSan 5 WDG, contenant de l'étoxazole, présentait une très faible toxicité aiguë par voies orale et cutanée ainsi que par inhalation. Elle a causé une irritation minime des yeux et de la peau, mais n'a pas causé de réaction allergique cutanée. Par conséquent, aucune mention de danger en cas d'exposition aiguë n'est requise sur l'étiquette.

Parmi les effets sur la santé des animaux qui ont reçu des doses répétées d'étoxazole figuraient des effets sur le foie et des anomalies dentaires. L'étoxazole n'a pas causé de cancer chez les animaux ni endommagé leur matériel génétique. Il n'a pas eu d'effet nocif sur le système nerveux, le système immunitaire ou la capacité de reproduction.

Des effets mineurs sur le développement osseux des fœtus ont été observés après l'administration d'étoxazole à des lapines gravides. Ces effets sont survenus à des doses très élevées qui ont aussi entraîné des effets toxiques chez les mères. Lorsque de l'étoxazole a été administré à des rates gravides ou allaitantes, des effets ont été constatés chez les jeunes animaux (mortalité de petits) à des doses qui n'étaient pas toxiques pour les mères, ce qui laisse croire que les jeunes sont peut-être plus sensibles à l'étoxazole que les animaux adultes.

L'évaluation des risques assure une protection contre les effets de l'étoxazole en faisant en sorte que les doses auxquelles les humains sont exposés soient bien inférieures à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets chez les animaux soumis aux essais.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques liés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.

Selon les valeurs estimatives de l'exposition chronique par l'alimentation (consommation de nourriture seulement) pouvant provoquer des effets autres que le cancer, l'exposition de la population générale et des enfants âgés d'un à deux ans, soit la sous-population qui ingérerait la plus grande quantité d'étoxazole par rapport à son poids corporel, devrait être égale ou inférieure à 26 % de la dose journalière admissible. Selon ces estimations, les risques liés à une exposition chronique à l'étoxazole par le régime alimentaire ne sont préoccupants pour aucune sous-population.

L'étoxazole n'étant pas cancérogène, une évaluation des risques de cancer découlant de l'exposition par le régime alimentaire n'est pas requise.

Les études chez les animaux n'ont pas révélé d'effets aigus sur la santé. Une dose unique d'étoxazole ne devrait donc pas causer d'effet aigu sur la santé dans la population générale (y compris les nourrissons et les enfants).

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des concentrations de résidus d'un pesticide supérieures à la limite maximale de résidus (LMR). Les LMR de pesticides sont fixées, aux fins de l'application de la *Loi sur les aliments et drogues*, au moyen de l'évaluation des données scientifiques requises par la *Loi sur les produits antiparasitaire*. Les aliments contenant des résidus de pesticide à une concentration ne dépassant pas la LMR établie ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

Les LMR d'étoxazole qui ont été fixées au Canada se trouvent dans la Base de données des limites maximales de résidus pour pesticides ou dans la page Web intitulée Limites maximales de résidus pour pesticides.

Risques professionnels liés à la manipulation de l'acaricide TetraSan 5 WDG

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants si l'acaricide TetraSan 5 WDG est utilisé conformément au mode d'emploi de l'étiquette, qui comprend des mesures de protection.

Les travailleurs qui mélangent, chargent ou appliquent l'acaricide TetraSan 5 WDG peuvent entrer en contact direct avec des résidus d'étoxazole par la peau ou par inhalation des brouillards de pulvérisation pendant l'application. De plus, les travailleurs qui se rendent dans une serre fraîchement traitée peuvent avoir un contact cutané direct avec les résidus d'étoxazole présents sur le feuillage traité. C'est pourquoi il est indiqué sur l'étiquette que toute personne qui mélange, charge ou applique le produit, ou encore qui nettoie ou répare le matériel utilisé doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon, des chaussures, des chaussettes et des gants résistant aux produits chimiques. L'étiquette précise aussi qu'il est interdit aux travailleurs d'entrer dans les serres traitées dans les douze heures suivant l'application. Compte tenu de ces énoncés d'étiquette, du nombre d'applications et de la durée d'exposition prévue en milieu professionnel, les risques pour la santé ne devraient pas être préoccupants pour les personnes qui manipulent le produit et les travailleurs.

Dans le cas des non-utilisateurs, l'exposition découlant d'une utilisation en serre devrait être nettement inférieure à celle des travailleurs, et elle est donc considérée comme négligeable. Par conséquent, les risques pour la santé des tierces personnes ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque l'étoxazole est introduit dans l'environnement?

Lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi sur l'étiquette, l'étoxazole ne présente pas de risque inacceptable pour l'environnement.

Lorsque l'étoxazole est utilisé conformément au mode d'emploi sur l'étiquette et que les mesures de réduction des risques sont appliquées, le risque pour l'environnement est jugé acceptable.

Au Canada, l'étoxazole n'est utilisé que dans les serres et ne sera donc pas rejeté directement dans l'environnement. Si de l'étoxazole était introduit dans l'environnement, il devrait être facilement dégradé par les microorganismes du sol. Étant donné que l'étoxazole se mélange mal à l'eau et est immobile dans le sol, il ne devrait pas s'infiltrer dans le sol et gagner les eaux souterraines. L'étoxazole ne devrait pas s'accumuler à des concentrations importantes dans les tissus des animaux.

L'étoxazole est appliqué par pulvérisation foliaire sur les tomates et les plantes ornementales cultivées en serre pour supprimer les ravageurs. Par conséquent, les arthropodes utiles et les pollinisateurs, qui peuvent être utilisés pour la lutte contre les ravageurs et la pollinisation dans les serres, pourraient être exposés à des gouttelettes de pulvérisation ou à des résidus par contact ou par voie orale. L'exposition à l'étoxazole par contact direct ou ingestion ne devrait pas poser

un risque de toxicité aiguë pour les abeilles ouvrières et les arthropodes utiles au stade adulte. L'étoxazole peut avoir des effets nocifs pour certains arthropodes utiles et les abeilles aux stades immatures. Cependant, il est de pratique courante d'utiliser des bourdons adultes pour la pollinisation, alors les ruches dans les serres ne sont pas maintenues. L'exposition des larves à l'étoxazole est donc négligeable. Les étiquettes doivent tout de même informer les utilisateurs du risque potentiel pour les arthropodes et les abeilles aux stades immatures et des moyens de réduire ce risque. L'étoxazole étant toxique pour les invertébrés aquatiques et les poissons, l'étiquette comportera un énoncé interdisant le rejet d'effluents non traités des serres directement dans les milieux aquatiques.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de l'acaricide TetraSan 5 WDG?

L'application foliaire de l'acaricide TetraSan 5 WDG permet de supprimer le tétranyque de Lewis, le tétranyque à deux points, le tétranyque carmin (*Tetranychus cinnabarinus*) et le tétranyque rouge du pommier sur les plantes ornementales cultivées en serre ainsi que le tétranyque à deux points et le tétranyque carmin sur les tomates de serre.

L'acaricide TetraSan 5 WDG a une valeur pour lutter contre le tétranyque de Lewis, le tétranyque à deux points, le tétranyque carmin et le tétranyque rouge du pommier sur les plantes ornementales cultivées en serre, et contre le tétranyque à deux points et le tétranyque carmin sur les tomates de serre. Les producteurs considèrent l'étoxazole comme un produit prioritaire pour la suppression des tétranyques sur les tomates et les plantes ornementales de serre. L'étoxazole contribue à la gestion de la résistance en raison de son nouveau mode d'action contre les tétranyques. Il pourrait aussi remplacer certains produits homologués qui sont graduellement abandonnés ou qui comportent d'autres limites comme la phytotoxicité.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur le contenant des produits antiparasitaires homologués fournit une mode d'emploi qui comprend notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la Loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures proposées sur l'étiquette de l'acaricide TetraSan 5 WDG pour réduire les risques relevés dans le cadre de la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Étant donné que les utilisateurs peuvent entrer en contact direct avec des résidus d'étoxazole par la peau ou par inhalation des brouillards de pulvérisation, toute personne qui mélange, charge ou applique l'acaricide Tetradon 5 WDG doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon, des chaussures, des chaussettes et des gants résistant aux produits chimiques. L'étiquette précise également que personne ne doit pénétrer dans les serres traitées dans les douze heures suivant l'application.

Environnement

Des énoncés au sujet des risques doivent figurer sur l'étiquette pour informer les utilisateurs que l'étoxazole peut avoir des effets nocifs sur certaines espèces arthropodes utiles aux stades immatures. L'étoxazole régule la croissance des acariens. D'après son mode d'action, une mise en garde concernant le risque potentiel pour les larves d'abeilles devra aussi figurer sur l'étiquette.

L'énoncé « Toxique pour les organismes aquatiques » est exigé sur l'étiquette. De plus, l'étiquette devra préciser qu'il est interdit de rejeter les effluents non traités des serres directement dans les milieux aquatiques afin de prévenir l'exposition à l'étoxazole des organismes qui vivent dans ces milieux.

Prochaines étapes

Avant de rendre une décision finale concernant l'homologation de l'étoxazole, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation. Elle acceptera les commentaires écrits au sujet du projet de décision pendant une période de 45 jours à compter de la date de publication du document. Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications, dont les coordonnées se trouvent en page couverture. L'Agence publiera ensuite un document de décision d'homologation dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet du projet de décision d'homologation et sa réponse à ces commentaires.

Autres renseignements

Une fois qu'elle aura pris sa décision concernant l'homologation de l'étoxazole, l'ARLA publiera un document de décision d'homologation (exposant sur l'évaluation scientifique qui suit). En outre, les données des essais cités en référence seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa.

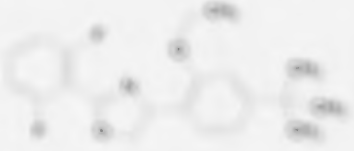
Évaluations scientifiques

Éconazole

L'UBA a déjà évalué l'éconazole afin d'établir des LMR à des fins d'importation. Pour les besoins des évaluations précédentes de l'éconazole, la raison pour se reporter aux rapports d'évaluation qui ont été déposés dans le Registre public des pesticides de Santé Canada sous les numéros de demande 2008-0588 et 2011-2172.

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

1.1 Description de la matière active

Matière active	Éconazole
Classe	Azoxystrobine
Nom chimique	
1. Union internationale de chimie pure et appliquée	(*RS*)-1-[2-[(2,4-dichlorophényl)méthoxy]-2-(2,4-dichlorophényl)éthyl]-1*H*-imidazole ou (*RS*)-9-méthyl-2-[(2,4-dichlorophényl)méthoxy]-2,3-dihydro-1*H*-imidazo[1,2-*a*]benzimidazole
2. Chemical Abstracts Service (*C.A.S.*)	1-[2-(2,4-dichlorophényl)méthoxy-2-(2,4-dichlorophényl)éthyl]-1*H*-imidazole
Numéro du Chemical Abstracts Service	24168-96-5
Formule moléculaire	$C_{18}H_{15}Cl_4N_2O$
Masse moléculaire	416,2
Formule développée	
Pureté de la matière active	97,2 %

1.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active et de la préparation commerciale

Produit technique – Étoxazole technique

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Poudre blanche
Odeur	Odeur de moisi
Plage de fusion	101,5 à 102,5 °C
Point ou plage d'ébullition	Sans objet
Masse volumique à 20 °C	1,2389 (densité); 0,602 g/cm³ (masse volumique)
Pression de vapeur à 25 °C	$7,0 \times 10^{-7}$ Pa
Spectre d'absorption ultraviolet-visible	Neutre: λ_{max} (nm) 220; 272; 275 — ε (M^{-1} cm^{-1}) 17 379; 3 993; 3 617 Acide: λ_{max} (nm) 222,5; 272,5; 278 — ε (M^{-1} cm^{-1}) 16 670; 4 404; 3 993 Basique: λ_{max} (nm) 272,5; 278 — ε (M^{-1} cm^{-1}) 3 993; 3 597
Solubilité dans l'eau à 20 °C	$7,04 \times 10^{-5}$ g/L
Solubilité dans les solvants organiques à 20 °C	Solvant — Solubilité (g/L) Acétone — 309 1,2-dichloroéthane — 402 Acétate d'éthyle — 249 n-heptane — 18,7 Méthanol — 104 Xylène — 252
Coefficient de partage n-octanol eau (K_{ow})	log K_{ow} = 5,52
Constante de dissociation (pK_a)	Pas de pK_a mesurable
Stabilité (température, métaux)	Le produit est stable 14 jours à 54 °C; la probabilité de contact avec des métaux est faible pendant l'entreposage et l'utilisation

Préparation commerciale – acaricide TetraSan 5 WDG

Propriété	Résultat
Couleur	Brun
Odeur	Sans objet
État physique	Granulés
Type de formulation	Granulés mouillables (WG)
Garantie	5 %
Description du contenant	Emballage hydrosoluble et bouteilles de polyéthylène (0 à 500 g)
Masse volumique à 20 °C	0,630 à 0,676 g/cm³
pH en dispersion aqueuse à 1 %	6,43 à 6,69
Pouvoir oxydant ou réducteur	Aucun pouvoir oxydant ou réducteur

Stabilité à l'entreposage	Le produit est stable un an lorsqu'il est conservé en entrepôt dans un sachet hydrosoluble placé dans un autre sachet comportant un film à l'épreuve de l'humidité (aluminium ou autre) ou dans des bouteilles de polyéthylène munies d'un bouchon en polypropylène.
Caractéristiques de corrosion	Le produit ne corrode pas les matières d'emballage.
Explosivité	Le produit ne contient aucune substance explosive.

1.3 Mode d'emploi

L'acaricide TetraSan 5 WDG sera appliqué à des doses de 600 à 1 200 g/1 000 L (30 à 60 g m.a./1 000 L) sur les tomates et les plantes ornementales de serre, sauf pour la production de fleurs coupées. L'acaricide TetraSan 5 WDG ne sera appliqué qu'à une dose de 600 g/1 000 L (30 g m.a./1 000 L) sur les plantes ornementales de serre cultivées pour la production de fleurs coupées. Le produit peut être appliqué deux fois par cycle de culture sur les plantes ornementales de serre, sauf pour la production de fleurs coupées, où une seule application est permise. Le produit peut être appliqué deux fois par cycle de culture sur les tomates de serre, mais seulement si chaque dose d'application est égale ou inférieure à 95 g m.a./ha. Comme la dose d'application est exprimée sur l'étiquette en concentration (soit g m.a./1 000 L), le volume de pulvérisation doit être calculé afin que la quantité maximale du produit par hectare pour les tomates de serre ne soit pas dépassée (soit 95 g m.a./ha).

La première application devrait avoir lieu dès les premiers signes d'infestation et avant qu'un grand nombre d'acariens adultes soit présent. Si une deuxième application est permise, elle peut avoir lieu, si nécessaire, au plus tôt 14 jours après la première application dans le cas des plantes ornementales de serre (sauf pour la production de fleurs coupées) et 21 jours après la première application dans le cas des tomates de serre. Lorsqu'une plage de doses est permise, les doses les plus fortes devraient être réservées aux infestations modérées à graves, en particulier si le couvert végétal est dense. Si une suppression rapide (< 7 jours) des acariens adultes est requise, le produit devrait être appliqué en association avec un adulticide de contact homologué.

1.4 Mode d'action

L'étoxazole régule la croissance des acariens et appartient au groupe de mode d'action 10B, celui des inhibiteurs de la croissance des acariens. Tout comme d'autres régulateurs de la croissance des acariens, il ne tue pas les adultes, mais a des effets sur les jeunes et les œufs. L'étoxazole perturbe la biosynthèse de la chitine, ce qui empêche les jeunes traités de muer efficacement et les œufs traités d'éclore. Les femelles adultes traitées pondent beaucoup moins d'œufs viables.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'analyse de la matière active

Les méthodes présentées pour l'analyse de la matière active et des impuretés dans le produit de qualité technique ont été validées et jugées acceptables.

2.2 Méthode d'analyse de la formulation

La méthode présentée pour l'analyse de la matière active dans la formulation a été validée et jugée acceptable comme méthode d'analyse aux fins de l'application de la loi.

2.3 Méthodes d'analyse des résidus

Dans le cas des compartiments environnementaux, des méthodes d'analyse par chromatographie en phase gazeuse couplée à la spectrométrie de masse (CPG-SM) et par chromatographie en phase liquide à haute performance couplée à la spectrométrie de masse en tandem (CPLHP-SM/SM) ont été mises au point et proposées pour la production de données et l'application de la loi. Ces méthodes satisfont aux exigences en matière de sélectivité, d'exactitude et de précision à la limite de quantification de chacune des méthodes. Les taux de récupération obtenus dans les compartiments environnementaux se sont révélés acceptables (70 à 120 %). Pour une brève description des méthodes de dosage des résidus, voir le tableau 1 de l'annexe I.

Les résidus dans les denrées alimentaires d'origine végétale et animale ont déjà fait l'objet d'un examen. Les méthodes utilisées pour l'analyse de la matière active et des impuretés dans l'Étoxazole technique ont été validées et jugées acceptables.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Sommaire toxicologique

La base de données toxicologiques sur l'étoxazole avait déjà été examinée en détail. La base est complète, renfermant l'ensemble des études de toxicité requises pour l'évaluation du danger. Les études ont été réalisées conformément aux protocoles d'essai reconnus à l'échelle internationale et aux bonnes pratiques de laboratoire. La qualité scientifique des données est élevée, et la base de données est jugée adéquate pour caractériser la majorité des effets toxiques qui pourraient découler de l'exposition à l'étoxazole.

L'Étoxazole technique présentait une très faible toxicité aiguë chez le rat et la souris après une exposition par voie orale. Chez le rat, il présentait une très faible toxicité aiguë par voie cutanée et une faible toxicité par inhalation. Il n'était pas irritant pour les yeux et la peau chez le lapin et n'était pas un sensibilisant cutané chez le cobaye lors d'un test de maximisation.

L'acaricide TetraSan 5 WDG présentait une très faible toxicité aiguë chez le rat par voies orale et cutanée et par inhalation. Il a causé une irritation oculaire et cutanée minime chez le lapin et n'était pas un sensibilisant cutané chez le cobaye lors d'un essai par la méthode de Buehler.

Après la fixation des LMR, des études toxicologiques additionnelles ont été soumises pour appuyer l'homologation et l'utilisation de l'étoxazole au Canada. Un résumé des conclusions de ces études est présenté ci-après.

Dans une étude de toxicité à court terme par voie cutanée chez le rat, aucun signe de toxicité générale ou d'irritation n'a été observé à la dose limite de 1 000 mg/kg p.c./j. Aucune étude de toxicité de l'étoxazole par inhalation répétée n'a été réalisée. Une demande d'exemption de présentation de données pour les utilisations demandées a été acceptée en raison de la faible volatilité de l'étoxazole (pression de vapeur de $7{,}0 \times 10^{-6}$ Pa à 25 °C) et des marges d'exposition calculées en utilisant un critère d'effet toxicologique tiré d'une étude de toxicité par voie orale. Une étude par inhalation répétée pourrait être exigée si le profil d'emploi de l'étoxazole est élargi.

Dans l'étude de neurotoxicité aiguë chez le rat (par gavage), aucun signe clinique de toxicité ou d'anomalie neurologique n'a été constaté. Après une administration répétée par le régime alimentaire chez le rat, aucun signe clinique ou pathologique de neurotoxicité n'était observable.

Dans une étude d'immunotoxicité par le régime alimentaire chez le rat d'une durée de 28 jours, les anticorps sériques de type IgM produits après une immunisation par des hématies de mouton ont été mesurés. Aucun signe de dérèglement de la réponse immunitaire n'a été noté dans cette étude.

Globalement, d'après les résultats tirés de la base de données toxicologiques, l'étoxazole n'est ni génotoxique ni cancérogène. L'étoxazole n'a pas altéré la fonction immunitaire ni produit d'effets neurotoxiques. Aucun effet n'a été noté sur le rendement de la reproduction. Aucun signe de susceptibilité accrue n'a été observé chez les jeunes dans les études de toxicité pour le développement, mais des effets graves sont survenus chez les petits en l'absence de toxicité significative chez les parents dans l'étude de toxicité pour la reproduction. Dans les études d'exposition à court terme ou chronique chez des animaux de laboratoire, la principale cible était le foie, et des anomalies dentaires ont aussi été observées chez les rongeurs.

Le rapport d'évaluation de l'Étoxazole technique (n° de demande 2008-0581) renferme une erreur en ce qui concerne la dose sans effet nocif observé (DSENO) signalée chez les petits dans l'étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations qui a été réalisée par voie orale chez le rat. La DSENO correcte chez les petits est de 33,4 mg/kg p.c./j, et la dose minimale entraînant un effet nocif observé (DMENO) correcte chez les petits est de 159 mg/kg p.c./j. Les données toxicologiques mises à jour concernant cette étude sont incluses au tableau 3 de l'annexe I du présent document. Un résumé des résultats des études toxicologiques nouvelles ou modifiées menées sur des animaux de laboratoire avec l'étoxazole et la préparation commerciale connexe est présenté aux tableaux 2 et 3 de l'annexe I. Les critères d'effet toxicologique utilisés aux fins de l'évaluation des risques pour la santé humaine sont présentés au tableau 4 de l'annexe I.

Déclarations d'incident

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires sont tenus par la loi de déclarer à l'ARLA tout incident lié à un produit antiparasitaire, y compris tout effet nocif sur la santé ou l'environnement. Une recherche d'incidents liés à la matière active étoxazole a été effectuée. L'étoxazole est une nouvelle matière active qui n'est pas encore homologuée à des fins d'utilisation au Canada. Aucun incident lié à l'étoxazole ayant touché des humains ou des animaux domestiques n'a été déclaré à l'ARLA, et le titulaire n'a pas soumis d'autres données.

3.1.1 Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*

Pour l'évaluation des risques liés aux résidus pouvant être présents dans les aliments ou provenir de produits utilisés à l'intérieur ou aux alentours des habitations ou des écoles, la *Loi sur les produits antiparasitaires* prescrit l'application d'un facteur additionnel de 10 afin de tenir compte de la toxicité possible en période prénatale et postnatale et du degré d'exhaustivité des données relatives à l'exposition et à la toxicité chez les nourrissons et les enfants. Un facteur différent peut convenir s'il s'appuie sur des données scientifiques fiables.

Pour ce qui est de l'exhaustivité de la base de données toxicologiques en ce qui concerne la toxicité pour les nourrissons et les enfants, cette base de données comportait la série habituelle d'études requises, notamment des études de toxicité pour le développement par gavage chez le rat et chez le lapin et une étude bigénérationnelle de toxicité pour la reproduction chez le rat par le régime alimentaire.

En ce qui concerne le risque de toxicité prénatale, rien n'indiquait une susceptibilité accrue des fœtus par rapport à celle des mères dans les études de toxicité pour le développement chez le rat et le lapin. Dans l'étude de toxicité pour le développement chez le rat, aucun signe de toxicité n'a été observé chez les fœtus à une dose qui entraînait une baisse de la consommation alimentaire et du gain de poids corporel chez les mères. Dans l'étude de toxicité pour le développement chez le lapin, des anomalies squelettiques (augmentation de la fréquence d'une 27^{e} vertèbre présacrée ou d'une 27^{e} vertèbre présacrée accompagnée d'une 13^{e} côte chez les fœtus et les petits) ont été observées chez les fœtus en présence des effets suivants chez les mères : une perte de poids, une baisse de la prise de poids corporel et une hypertrophie du foie. Dans l'étude de toxicité pour la reproduction chez le rat, une réduction de la viabilité des petits a été observée les jours postnatals (JPN) 0 à 4 à une dose n'entraînant aucun signe de toxicité pour les mères. Dans l'ensemble, la base de données est suffisante pour déterminer la sensibilité des jeunes, et les effets sur les jeunes sont bien caractérisés. Le critère d'effet grave que constitue la viabilité réduite des jeunes dans l'étude de toxicité pour la reproduction chez le rat a été observé en l'absence de toxicité pour les mères. À la lumière de cette information, le facteur de 10 prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été appliqué lorsque ce critère d'effet était utilisé pour établir le point de départ dans les évaluations des risques associés aux différents scénarios d'exposition.

3.2 Dose aiguë de référence

Il n'est pas nécessaire d'établir une dose aiguë de référence, car aucun effet n'a été attribué à une dose unique.

3.3 Dose journalière admissible

Pour l'estimation des risques associés à une exposition répétée par le régime alimentaire, la DSENO de 33,4 mg/kg p.c./j chez les petits mesurée dans l'étude bigénérationnelle de toxicité sur le plan de la reproduction chez le rat a été choisie. À la DMENO de 159 mg/kg p.c./j, une mortalité accrue des petits entre les JPN 0 et 4 et un indice de viabilité réduit ont été constatés en l'absence de toxicité pour les mères.

Même si l'étude d'un an chez le chien a donné la plus faible DSENO de la base de données (4,6 mg/kg p.c./j), elle n'a pas été jugée adéquate pour la détermination de la dose journalière admissible (DJA), car la valeur obtenue ne protégerait pas contre le critère d'effet toxicologique préoccupant, c'est-à-dire la viabilité réduite des petits, après l'application du facteur prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Les facteurs d'incertitude habituels, soit 10 pour l'extrapolation interspécifique et 10 pour la variabilité intraspécifique, ont été appliqués. Comme il a été mentionné à la section Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*, le facteur de 10 prescrit par cette Loi a été appliqué. **Le facteur d'évaluation global (FG) est donc égal à 1 000.**

La DJA est calculée à l'aide de l'équation suivante :

$$\text{DJA} = \frac{\text{DSENO}}{\text{FG}} = \frac{33{,}4 \text{ mg/kg p.c./j}}{1\,000} = 0{,}03 \text{ mg/kg p.c./j d'étoxazole}$$

La DJA offre une marge de 164 par rapport à la plus faible DSENO de la base de données (4,6 mg/kg p.c./j dans l'étude d'un an chez le chien), une marge supérieure à 4 000 par rapport à la DSENO (64 mg/kg p.c./j) pour les anomalies dentaires chez le rat, et une marge supérieure à 13 000 par rapport à la DSENO (200 mg/kg p.c./j) pour les anomalies squelettiques chez le lapin observées dans l'étude de toxicité pour le développement.

Évaluation du risque de cancer

Aucun signe de cancérogénicité n'ayant été observé, une évaluation du risque de cancer n'a pas été jugée nécessaire.

3.4 Évaluation des risques professionnels et des risques en milieu résidentiel

3.4.1 Critères d'effet toxicologique

L'exposition professionnelle à l'étoxazole peut être à court, à moyen ou à long terme et se produit principalement par voie cutanée et par inhalation.

Exposition cutanée (toutes les durées)

Pour évaluer les risques liés à l'exposition professionnelle à court, à moyen ou à long terme par voie cutanée, la DSENO chez les petits de 33,4 mg/kg p.c./j établie dans l'étude bigénérationnelle de toxicité pour la reproduction par le régime alimentaire chez le rat a été choisie. À une dose de 159 mg/kg p.c./j, une mortalité accrue des petits entre les JPN 0 et 4 et un indice de viabilité réduit ont été observés en l'absence de toxicité pour les mères.

Étant donné que les populations de travailleurs pourraient comprendre des femmes enceintes ou qui allaitent, ces critères d'effet ont été jugés appropriés pour l'évaluation des risques professionnels. L'étude de toxicité cutanée à court terme ne tenant pas compte du critère d'effet toxicologique pertinent, c'est-à-dire la viabilité réduite, une étude d'exposition par voie orale a dû être utilisée pour l'évaluation des risques.

La marge d'exposition (ME) cible est de 1 000. Un facteur de 100 a été appliqué pour l'extrapolation interspécifique et le même facteur a été appliqué pour la variabilité intraspécifique. Compte tenu des préoccupations concernant la toxicité pour les petits (comme l'indique la section Caractérisation des dangers selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*), un facteur additionnel de 10 a été appliqué à ce critère d'effet. Le choix de cette étude et de cette ME permet de protéger toutes les populations, y compris les nourrissons allaités et les enfants à naître des travailleuses exposées.

Inhalation (toutes les durées)

Pour évaluer les risques liés à l'exposition professionnelle à court, à moyen ou à long terme par inhalation, la DSENO chez les petits de 33,4 mg/kg p.c./j établie dans l'étude bigénérationnelle de toxicité pour la reproduction par le régime alimentaire chez le rat a été choisie. À une dose de 159 mg/kg p.c./j, une mortalité accrue des petits entre les JPN 0 et 4 et un indice de viabilité réduit ont été observés en l'absence de toxicité pour les mères. Étant donné que les populations de travailleurs pourraient comprendre des femmes enceintes ou qui allaitent, ces critères d'effet ont été jugés appropriés pour l'évaluation des risques professionnels. Aucune étude de toxicité par inhalation répétée n'ayant été répertoriée, l'utilisation d'une DSENO établie dans une étude par voie orale était appropriée.

La ME cible est de 1 000. Un facteur de 10 a été appliqué pour l'extrapolation interspécifique et le même facteur a été appliqué pour la variabilité intraspécifique. Compte tenu des préoccupations concernant la toxicité pour les petits (comme l'indique la section Caractérisation des dangers selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*), un facteur additionnel de 10 a été appliqué à ce critère d'effet. Le choix de cette étude et de cette ME permet de protéger toutes les populations, y compris les nourrissons allaités et les enfants à naître des travailleuses exposées.

3.4.1.1 Absorption cutanée

Aucune donnée chimique spécifique concernant l'absorption cutanée de l'étoxazole n'a été fournie. D'après le poids des données probantes, notamment les propriétés physico-chimiques de l'étoxazole (faible solubilité dans l'eau au pH physiologique et log K_{oc} élevé), les données issues des études de toxicité de l'étoxazole par voie cutanée et les renseignements concernant un composé chimique ayant une structure analogue, une valeur plus précise d'absorption cutanée de 50 % est appuyée.

3.4.2 Exposition professionnelle et risques connexes

L'exposition des travailleurs qui mélangent, chargent et appliquent l'acaricide TetraSan 5 WDG dans les serres devrait être à court et moyen terme étant donné que le produit est appliqué une ou deux fois par cycle de culture. Il est à prévoir que les travailleurs qui pénétreront dans une serre traitée pour y effectuer des tâches habituelles subiront une exposition de longue durée, car la dissipation en milieu intérieur est faible, et l'exposition pourrait se poursuivre pendant toute la durée du cycle de culture.

3.4.2.1 Évaluation de l'exposition et des risques connexes pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application

Les travailleurs peuvent être exposés à l'étoxazole durant le mélange, le chargement et l'application du produit. L'exposition des travailleurs qui mélangent, chargent et appliquent l'acaricide TetraSan 5 WDG devrait être à court et à moyen terme et se produire principalement par voie cutanée et par inhalation. Les estimations de l'exposition ont été faites en présumant que les préposés au mélange, au chargement et à l'application appliqueront l'acaricide TetraSan 5 WDG sur les tomates et les plantes ornementales de serre au moyen d'un pulvérisateur dorsal, d'un pulvérisateur manuel à faible pression installé sur un chariot ou d'un pulvérisateur grand volume et qu'ils porteront un vêtement à manches longues, un pantalon long, des chaussures, des chaussettes et des gants résistant aux produits chimiques. L'exposition a aussi été estimée pour les préposés au mélange et au chargement qui manipulent les sachets hydrosolubles en portant le même équipement de protection individuelle et qui appliquent le produit au moyen d'un nébulisateur automatisé stationnaire.

L'exposition par voie cutanée et par inhalation des préposés au mélange, au chargement et à l'application dans les serres a été estimée à l'aide de la Pesticide Handlers Exposition Database, version 1.1. Étant donné qu'il n'existe aucune donnée concernant l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application aux granulés mouillables dans les sachets

hydrosolubles, les valeurs d'exposition calculées reposent sur celles des formulations liquides appliquées au moyen d'un pulvérisateur manuel à faible pression, d'un pulvérisateur manuel à haute pression et d'un pulvérisateur dorsal. Cette évaluation ne devrait pas se solder par une sous-estimation, car l'exposition des préposés au mélange et au chargement devrait être plus faible dans le cas des sachets hydrosolubles que dans celui des formulations liquides.

L'exposition par voie cutanée a été estimée à l'aide de la valeur de l'exposition unitaire, de la quantité de produit manipulée par jour et d'une valeur d'absorption cutanée de 50 %. L'exposition par inhalation a été estimée à l'aide de la valeur de l'exposition unitaire, de la quantité de produit manipulée par jour et d'un facteur d'absorption par inhalation de 100 %. L'exposition a été normalisée en mg/kg p.c./j en adoptant un poids corporel moyen de 80 kg pour les adultes.

Les estimations de l'exposition ont été comparées aux critères d'effet toxicologique (DSENO) afin d'obtenir la ME; la ME cible est de 1 000 pour l'exposition par voie cutanée et de 1 000 pour l'exposition par inhalation. Le tableau 3.4.2.1.1 présente les expositions et les risques estimés pour les travailleurs qui mélangent, chargent et appliquent l'acaricide TetraSan 5 WDG. Les ME combinées étaient toutes supérieures à 1 000. Aucun risque pour la santé préoccupant n'est à prévoir si les travailleurs respectent les mises en garde recommandées sur l'étiquette du produit.

Tableau 3.4.2.1.1 Évaluation des risques pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application de l'acaricide TetraSan 5 WDG qui portent une seule couche de vêtements et des gants résistant aux produits chimiques

Scénario d'exposition/ méthode d'application	Exposition unitaire selon la PHED[1] (µg/kg m.a. manipulée)	Concentration maximale (g m.a./L)	VTJ[2] (L/j)	Exposition journalière[3] (mg/kg p.c./j)	ME combinée[4]
Formulation en sachets hydrosolubles à la concentration maximale de 60 g m.a./1 000 L appliquée au volume de pulvérisation maximal de 1 870 L/ha. (L'exposition des préposés à l'application est négligeable lorsque le produit est appliqué à l'aide d'un nébulisateur automatisé stationnaire).					
Mélange/chargement en système fermé; application au moyen d'un nébuliseur automatisé stationnaire	10,99	0,06	5 610	$4{,}62 \times 10^{-3}$	722 312
Formulation liquide à la concentration maximale de 60 g m.a./1 000 L appliquée au volume de pulvérisation maximal de 1 870 L/ha. (L'acaricide TetraSan 5 WDG est une formulation sous forme de granulés hydrodispersibles en sachets hydrosolubles; par conséquent l'exposition des préposés au mélange et au chargement devrait être plus faible que dans le cas de la formulation liquide.)					
Pulvérisateur manuel à pression manuelle	516,89	0,06	150	$5{,}81 \times 10^{-3}$	574 381
Pulvérisateur manuel à pression mécanique	2 943,75	0,06	3 800	$8{,}39 \times 10^{-3}$	3 981
Pulvérisateur dorsal	2 785,03	0,06	150	$3{,}13 \times 10^{-4}$	106 602

[1] Expositions unitaires selon la Pesticide Handlers Exposition Database : combinées = (50 % cutanée) + inhalation; inhalation faible avec un pulvérisateur manuel à pression manuelle ou mécanique; inhalation modérée avec un

pulvérisateur dorsal.
[2] Valeurs du volume traité par jour (VTJ) tirées des tableaux des valeurs de superficie traitée par jour par défaut (2010). Dans le cas d'un nébulisateur automatisé stationnaire, le VTJ a été calculé au moyen d'un volume de pulvérisation maximal de 1 870 L/ha et d'une superficie moyenne des serres de trois hectares.
[3] Exposition journalière = (exposition unitaire selon la Pesticide Handlers Exposition Database × VTJ × concentration × 10^{-3} kg/g) / (80 kg p.c. × 1 000 µg/mg).
[4] ME = DSENO/exposition. D'après une DSENO par voie cutanée et par inhalation de 33,4 mg/kg p.c./j (ME cible = 1 000).

3.4.2.2 Évaluation de l'exposition et des risques connexes pour les travailleurs *réintégrant* un site fraîchement traité

Les travailleurs qui réintègrent un site fraîchement traité pourraient être exposés à l'acaricide TetraSan 5 WDG lorsqu'ils effectuent différentes activités, dont la cueillette à la main, la taille à la main ou l'éboutonnage. Vu la nature des activités, un contact cutané avec les surfaces traitées pourrait survenir tout au long du cycle de culture. La durée de l'exposition serait considérée à long terme, étant donné que les résidus devraient se dissiper lentement en milieu intérieur et que les travailleurs qui réintègrent un site fraîchement traité seraient principalement exposés par contact cutané. L'exposition par inhalation devrait être nulle, étant donné que les travailleurs et les tierces personnes ne pourront pas pénétrer dans les sites traités dans les 12 premières heures suivant l'application et que l'étoxazole n'est pas volatil selon les critères de l'Accord de libre-échange nord-américain. La pression de valeur de l'étoxazole est estimée à $7{,}0 \times 10^{-6}$ Pa à 20 °C, ce qui est inférieur au critère de cet accord (< 1×10^{-5} kPa à 20-30 °C pour une utilisation intérieure) justifiant une demande d'exemption d'une étude d'inhalation. Par conséquent, comparativement à la voie cutanée, l'inhalation n'est pas considérée comme une voie d'exposition importante pour les personnes qui pénètrent dans une serre traitée.

Pour estimer l'exposition cutanée des travailleurs dans un site traité, on multiplie la valeur par défaut des résidus foliaires transférables par le coefficient de transfert (CT) propre à l'activité effectuée dans le site. Les coefficients de transfert propres aux activités reposent sur les données de l'Agricultural Re-entry Task Force. Aucune valeur de résidus foliaires transférables propre à la substance n'a été fournie. Aux fins de l'évaluation de l'exposition, une valeur par défaut correspondant à 25 % de la dose d'application a donc été utilisée pour les résidus foliaires transférables.

Les estimations de l'exposition ont été comparées au critère d'effet toxicologique pour obtenir la ME. La ME cible est de 1 000. Aucun risque préoccupant pour la santé n'a été relevé lorsque les travailleurs réintègrent les serres traitées 12 heures ou plus après l'application.

Tableau 3.4.2.2.1 Estimation de l'exposition à l'étoxazole après l'application et des risques connexes le jour 0 après la dernière application

Culture/activité	Dose d'application (g m.a./ha)	Nombre d'applications par cycle de culture	Délai d'attente entre les traitements (jours)	RFT max.[1] (µg/cm²)	CT[2] (cm²/h)	Exposition cutanée[3] (mg/kg p.c./j)	ME[4]
Plantes ornementales de serre, sauf les fleurs coupées	112,2	2	14	0,5610	230	0,0065	5 177
Fleurs coupées de serre	56,1	1	Sans objet	0,1403	4 000	0,0281	1 191
Tomates de serre	95,0	2	21	0,4750	1 400	0,0132	1 605
	112,2	1	Sans objet	0,2805	1 400	0,0196	1 701

[1] Calculés à l'aide de la valeur par défaut de 25 % de résidus transférables le jour de l'application et d'une dissipation de 0 % par jour dans les serres.
[2] Coefficients de transfert provenant de l'Agricultural Re-entry Task Force.
[3] Exposition = (RFT max. [µg/cm²] × CT [cm²/h] × 8 heures × absorption cutanée de 50 %)/(80 kg p.c. × 1 000 µg/mg).
[4] D'après une DSENO de 33,4 mg/kg p.c./j; ME cible = 1 000.
CT = coefficient de transfert, RFT = résidus foliaires transférables
Un délai de sécurité de 12 heures est requis pour laisser aux résidus le temps de sécher

3.4.3 Évaluation de l'exposition en milieu résidentiel et des risques connexes

L'acaricide TetraSan 5 WDB n'étant pas destiné à être utilisé en milieu résidentiel, l'évaluation des risques en milieu résidentiel n'est pas requise.

3.4.3.1 Exposition des tierces personnes et risques connexes

Aucune tierce personne ne devant être présente à l'intérieur des serres pendant le traitement, aucune exposition n'est à prévoir pour ces personnes. L'étiquette mentionne que seules les personnes qui manipulent le produit et sont revêtues d'un équipement de protection individuelle peuvent être présentes dans le site traité pendant l'application et que le produit ne doit pas être appliqué de façon à entrer en contact avec les travailleurs ou d'autres personnes, que ce soit directement ou par dérive de pulvérisation.

3.5 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments

3.5.1 Résidus dans les denrées d'origine végétale et animale

Les essais précédemment examinés sur les résidus d'étoxazole sur les tomates de serre sont suffisants pour appuyer l'homologation au Canada de l'acaricide TetraSan 5 WDG et l'utilisation de ce produit sur les tomates de serre. Les résidus d'étoxazole dans ou sur les tomates traitées conformément à l'étiquette approuvée de l'acaricide TetraSan 5 WDG ne dépasseront pas la LMR d'étoxazole de 0,2 ppm fixée dans ou sur les tomates. Aucune étude de transformation des tomates n'est requise, car l'utilisation proposée ne concerne que les tomates de serre, qui sont principalement destinées au marché des produits frais.

3.5.2 Évaluation des risques par le régime alimentaire

Une évaluation des risques autres que le cancer liés à l'exposition chronique par le régime alimentaire a été réalisée à l'aide de la Dietary Exposition Evaluation Model - Food Commodity Intake Database (DEEM-FCID™), version 3.16, 03-08-d, une base de données qui comporte des données sur la consommation alimentaire obtenues grâce au National Health and Nutritional Examination Survey, What We Eat in America (NHANES/ WWEIA) une enquête de 2003–2008, accessible par l'entremise du National Center for Health Statistics (NCHS) des Centers for Disease Control and Prevention des États-Unis.

L'évaluation a été réalisée pour les aliments seulement, et il n'est pas à prévoir que des résidus d'étoxazole se retrouveront dans l'eau potable d'après les utilisations approuvées de l'acaricide TetraSan 5 WDG sur les tomates et les plantes ornementales de serre.

3.5.2.1 Résultats et caractérisation de l'exposition chronique par le régime alimentaire

Les critères suivants ont été appliqués pour l'analyse des risques autres que le cancer liés à l'exposition chronique de base à l'étoxazole (aliments seulement) : 100 % des cultures traitées, LMR canadiennes, et facteur de transformation par défaut et tolérance aux États-Unis. Par ailleurs, les LMR du Codex ont été utilisées pour les cultures d'agrumes importées pour lesquelles il n'existe aucune LMR canadienne ni aucune tolérance aux États-Unis. L'exposition alimentaire chronique de base attribuable à l'ensemble des utilisations alimentaires de l'étoxazole étayées pour l'ensemble de la population, y compris les nourrissons et les enfants, et tous les sous-groupes représentatifs de la population est égale ou inférieure à 26 % de la DJA. L'exposition par le régime alimentaire est donc jugée acceptable. L'ARLA estime que l'exposition chronique à l'étoxazole par les aliments représente 6 % (0,0002 mg/kg p.c./j) de la DJA pour la population totale. La plus forte exposition et le risque estimé le plus élevé concernent les enfants de 1 à 2 ans; cette exposition correspond à 26 % (0,0008 mg/kg p.c./j) de la DJA.

L'étoxazole n'étant pas cancérogène, une évaluation du risque de cancer découlant de l'exposition par le régime alimentaire n'est pas requise.

3.9.2.2 Révélation et caractérisation de l'exposition aiguë par le régime alimentaire

Les études chez les animaux n'ont pas révélé d'effets aigus sur la santé. Une dose unique d'atoxazole ne devrait donc pas causer d'effet aigu sur la santé dans la population générale (y compris les nourrissons et les enfants).

3.9.3 Exposition et risque globaux

Il n'existe pas de risque global associé à l'atoxazole, car l'exposition ne se produit que par le régime alimentaire et l'atoxazole ne sera pas appliqué en milieu résidentiel.

3.9.4 Limites maximales de résidus

Les LMR de l'atoxazole qui ont été fixées au Canada peuvent être trouvées dans la base de données des limites maximales de résidus pour pesticides ou sur le site Web intitulé Limites maximales de résidus pour pesticides. Les résidus d'atoxazole dans ou sur les tomates de serre traitées conformément à l'étiquette approuvée de l'acaricide Tetrafan 5 WDG ne dépasseront pas la LMR d'atoxazole actuelle de 0,2 ppm dans ou sur les tomates.

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

D'après ses propriétés physico-chimiques, l'atoxazole est insoluble dans l'eau, il ne devrait pas se volatiliser à partir d'un sol humide ou de la surface d'un plan d'eau en conditions naturelles, et ne devrait pas être transporté sur de grandes distances dans l'atmosphère.

*L'atoxazole est non persistant à légèrement persistant dans les sols aérobies, sa demi-vie variant de 12 à 23 jours. Sa principale voie de dissipation est la biotransformation aérobie, dans laquelle il forme du CO_2 et trois autres produits de transformation principaux : le 2-amino-2-(4-*tert*-butyl-2-alkoxyphényl) 2',6'-difluorobenzoate (R-7), le 2-amino-2-(4-*tert*-butyl-2-alkoxyphényl)alkanol (R-8), et le 5-*tert*-butyl-2-[2-(2,6-difluorophényl)-1,3-oxazol-4-yl]phénolate (R-17). Ces trois produits diminuent avec le temps dans les études de laboratoire. L'atoxazole pourrait être hydrolysé à une vitesse appréciable en milieux acides, mais beaucoup plus lentement en milieux neutres ou alcalins.*

L'atoxazole s'absorbe fortement sur les constituants du sol. Il est considéré comme immobile dans les sols et n'est pas lixiviant d'après un critère qui tient compte de la persistance (demi-vie de biotransformation dans les sols aérobies) et du coefficient de partage carbone organique-eau (K_{oc}).

Sa faible hydrosolubilité (0,07 mg/L) et son log K_{oe} élevé (5,52) indiquent que l'étoxazole pourrait être bioaccumulable. Cependant, dans une étude de bioaccumulation chez le crapet arlequin, l'étoxazole était éliminé assez rapidement, sa demi-vie variant de 3 à 6 jours et le facteur de bioaccumulation variant de 1 300 à 1 500. Par conséquent, le potentiel de bioaccumulation de l'étoxazole est beaucoup plus faible que ne le laissent croire ses propriétés chimiques.

Un résumé des données sur le devenir de l'étoxazole dans l'environnement est présenté au tableau 6 de l'annexe I.

6.2 Caractérisation des risques pour l'environnement

Dans le cadre de l'évaluation des risques pour l'environnement, les données sur l'exposition environnementale et les renseignements écotoxicologiques sont combinés afin d'estimer les risques d'effets nocifs sur les espèces non ciblées. Pour ce faire, les concentrations d'exposition sont comparées aux concentrations qui causent des effets nocifs. La concentration prévue dans l'environnement est calculée d'après les doses d'application maximales de 2 × 112 g m.a./ha avec un intervalle de 14 jours et une demi-vie de 22,8 jours (la plus longue des deux valeurs existantes). Parmi les renseignements écotoxicologiques pertinents figurent les données de toxicité pour les pollinisateurs et les arthropodes utiles, ceux-ci étant couramment utilisés pour la production en serre dans le cadre du programme de lutte intégrée. Par conséquent, les effets potentiels sur ces organismes constituent le principal élément de l'évaluation des risques.

Le risque pour l'environnement est caractérisé à l'aide de la méthode du quotient de risque, qui se calcule en divisant la concentration prévue dans l'environnement par le critère d'effet toxicologique. Pour caractériser un risque aigu, on divise la valeur de toxicité aiguë (par exemple, la concentration létale à 50 % [CL_{50}], la dose létale à 50 % [DL_{50}] ou la concentration entraînant un effet à 50 % [CE_{50}]) par un facteur d'incertitude pour tenir compte de la différence de sensibilité interspécifique et intraspécifique et de la variabilité des objectifs de protection (par exemple, communauté, population, individu). Le facteur d'incertitude appliqué est donc fonction du groupe d'organismes à l'étude (par exemple, 10 pour les poissons et 2 pour les invertébrés aquatiques). Les écarts entre les valeurs des facteurs d'incertitude reflètent, en partie, la tolérance de certains organismes d'un niveau trophique donné (le rang de chacun dans la chaîne alimentaire) envers un agent stressant qui agit sur l'ensemble d'une population ou leur capacité à récupérer du stress induit par cet agent. On compare ensuite le quotient de risque au niveau préoccupant. Lorsque le quotient de risque dépasse le niveau préoccupant, des mesures d'atténuation sont requises.

6.2.1 Risques pour les organismes terrestres

Les risques associés à l'étoxazole et à la préparation commerciale, l'acaricide TetraSan 5 WDG, qui contient 5 % d'étoxazole, pour les organismes terrestres ont été évalués au moyen des données d'évaluation de la toxicité chez les abeilles et les arthropodes, car ce sont les principaux organismes à protéger pour la production en serre.

Invertébrés terrestres

Abeille domestique

Les effets de l'étoxazole sur les abeilles ont été étudiés avec le produit technique après une exposition aiguë par contact et par voie orale. Quarante-huit heures après l'exposition, la mortalité observée à une dose de 200 µg m.a./abeille n'était pas différente de celle des témoins.

Lorsqu'elles sont utilisées dans les serres pour la pollinisation, les abeilles pourraient être exposées à des résidus d'étoxazole par suite d'une application directe, par contact avec des résidus ou par ingestion de résidus sur leurs aliments. Avec la dose d'application maximale unique de 112 g m.a./ha et une DL_{50} > 200 µg m.a./abeille par voie orale et par contact, aucun risque n'est à prévoir pour les abeilles adultes exposées à l'étoxazole par voie orale ou par contact (voir le tableau 8 de l'annexe I).

Étant donné que l'étoxazole régule la croissance des acariens, il existe un risque potentiel pour le couvain. Cependant, les producteurs ne gardent généralement pas de ruches d'abeilles domestiques et utilisent plutôt des bourdons adultes pour la pollinisation dans les serres. Par conséquent, le risque d'exposition des larves à l'étoxazole est négligeable. Toutefois, une mise en garde devra figurer sur l'étiquette pour informer les utilisateurs du risque pour les larves, étant donné qu'un producteur pourrait choisir de garder des ruches pour la pollinisation dans ses serres.

Prédateurs et parasites (arthropodes utiles)

Des études en laboratoire ont été réalisées avec plusieurs espèces d'arthropodes utiles à divers stades de vie, soit ceux d'œufs, de larves, de nymphes et d'adultes (annexe I, tableau 7). L'exposition à une dose d'étoxazole de 55 g m.a./ha n'a pas entraîné de mortalité significative (0 à 10 %) chez les adultes de toutes les espèces étudiées; elle a cependant eu des effets nocifs sur la mortalité et la fécondité des organismes étudiés à tous les stades immatures, sauf chez les guêpes parasitoïdes. Deux autres études menées dans des vignobles où des acariens prédateurs (*Typhlodromus pyri*) étaient présents ont révélé que l'étoxazole abaissait la densité de la population de 16,5 à 62,6 %.

Même si ces études étaient scientifiquement valables, elles n'ont pas été menées conformément aux lignes directrices de l'Organisation de coopération et de développement économiques ou de l'Office of Chemical Safety and Pollution Prevention de la United States Environmental Protection Agency, et aucun critère d'effet n'a pu en être tiré. Par conséquent, il est impossible de procéder à une évaluation quantitative du risque. Cependant, vu les effets nocifs observés chez les arthropodes utiles immatures et compte tenu que les effets nocifs ont été observés à une dose d'application beaucoup plus faible que la dose d'application maximale à utiliser dans les serres au Canada, un risque a été relevé pour les arthropodes utiles. Par conséquent, l'étiquette devra faire état du risque pour les arthropodes utiles qui pourraient être utilisés pour la production en serre.

Oiseaux et mammifères

D'après les renseignements fournis, l'étoxazole est essentiellement non toxique pour les oiseaux et les petits mammifères sauvages. La DL_{50} lors d'une exposition aiguë par voie orale chez le canard colvert était > 2 000 mg m.a./kg et la CL_{50} après une exposition aiguë par le régime alimentaire chez le colin de Virginie et le canard colvert était > 5 200 mg m.a./kg d'aliments, soit les plus fortes doses mises à l'essai. La DL_{50} après une exposition aiguë par voie orale chez le rat était de 4 274 mg/kg p.c. De plus, la possibilité d'exposition est négligeable pour les oiseaux et les mammifères, car le produit ne sera utilisé que dans les serres. Par conséquent, l'utilisation de l'étoxazole dans les serres n'entraînera pas de risque inacceptable pour les oiseaux et les mammifères.

4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques

D'après les renseignements fournis, l'étoxazole est très toxique pour les invertébrés aquatiques (CE_{50} chez *Daphnia magna* après une exposition aiguë de 48 heures, = 7,1 µg m.a./L) et modérément toxique pour les poissons d'eau douce (CL_{50} chez la truite arc-en-ciel = 2,8 mg m.a./L; CL_{50} chez le crapet arlequin = 1,4 mg m.a./L). Cependant, vu la faible hydrosolubilité de l'étoxazole, son immobilité dans les sols et sa dégradation rapide, les organismes aquatiques ne devraient pas être exposés par suite d'utilisations dans les serres. Néanmoins, l'étiquette devra comporter un énoncé de danger afin de prévenir les rejets dans les milieux aquatiques d'effluents de serres contenant de l'étoxazole.

4.2.3 Déclarations d'incident et autres considérations

Les déclarations d'incident relatif à l'environnement proviennent de deux sources principales : le système canadien de déclarations d'incident relatif aux pesticides (y compris la déclaration obligatoire présentée par le titulaire et la déclaration volontaire présentée par le public et certains ministères) et l'Ecological Incident Information System de la United States Environmental Protection Agency. Des renseignements au sujet du *Règlement sur les déclarations d'incident relatif aux produits antiparasitaires* pris le 26 avril 2007 en application de la *Loi sur les produits antiparasitaires* sont accessibles à l'adresse www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pest/part/protect-proteger/incident/index-fra.php.

Étant donné que l'étoxazole est une nouvelle matière active qui n'a pas encore été homologuée au Canada, aucun incident lié à ce produit n'y a été déclaré. Lorsque des produits contenant de l'étoxazole seront homologués, l'ARLA se tiendra informée des déclarations d'incident.

L'étoxazole est homologuée aux États-Unis à des fins d'utilisation depuis plus de 10 ans. L'ARLA a consulté la base de données de l'Ecological Incident Information System de la United States Environmental Protection Agency et a constaté qu'aucun signalement d'incident environnemental mettant en cause l'étoxazole n'avait été signalé à cette agence pendant cette période.

5.0 Valeur

5.1 Examen des avantages

L'homologation de l'étoxazole viendrait combler un besoin décrit dans la Base de données sur les priorités des producteurs canadiens pour lutter contre les acariens sur les tomates et les plantes ornementales de serre. Par ailleurs, l'étoxazole possède un mode d'action nouveau contre les acariens dans les serres et pourrait donc contribuer à la gestion de la résistance. Étant donné que le cycle de vie des acariens est court, ceux-ci acquièrent rapidement une résistance; il importe donc de disposer d'une variété de produits appartenant à différents groupes de mode d'action pour pouvoir effectuer des rotations. Même s'il existe déjà bien d'autres matières actives homologuées, l'homologation de l'étoxazole a une valeur pour les producteurs en serre dans le cadre d'un programme de lutte intégrée contre les acariens.

Les autres matières actives homologuées pour lutter contre les acariens sur les plantes ornementales de serre appartiennent aux groupes de mode d'action 1B (dichlorvos, naled, malathion), 6 (abamectine), 12 (oxyde de fenbutatine), 20B (acéquinocyl), 21A (pyridabène), 23 (spiromésifène) et 25 (bifénazate), ou sont des sels de potassium ou des acides gras (non classés dans un groupe de mode d'action). Les autres matières actives homologuées pour lutter contre les acariens sur les tomates de serre appartiennent aux groupes de mode d'action 1B (naled), 6 (abamectine), 12 (oxyde de fenbutatine), 20B (acéquinocyl), 21A (pyridabène), 23 (spiromésifène) et 25 (bifénazate), ou sont des sels de potassium ou des acides gras (non classés dans un groupe de mode d'action).

Certaines limites ont été constatées concernant quelques-uns des autres produits homologués. L'utilisation du malathion sur certaines plantes ornementales de serre et certains types d'application sur les plantes ornementales de serre seront abandonnés graduellement (RVD2012-10: *Malathion*); l'utilisation de l'endosulfan n'est plus permise sur les tomates de serre et ne le sera plus sur les plantes ornementales de serre à compter du 31 décembre 2016 (REV2011-01, *Abandon de l'endosulfan*); les sels de potassium et les acides gras ont une courte période d'efficacité résiduelle et peuvent être toxiques pour certaines plantes; et l'oxyde de fenbutatine n'est pas utilisé sur les tomates de serre en raison de l'absence d'une tolérance pour les tomates aux États-Unis. L'étoxazole pourrait remplacer ces produits.

L'étoxazole appartient au sous-groupe de mode d'action 10B, nouveau sous-groupe au Canada. Une résistance croisée aux acaricides du sous-groupe 10A a été signalée aux États-Unis. Cependant, le clofentézine (acaricide ovicide Apollo SC, numéro d'homologation 21035), seule matière active du sous-groupe 10A homologuée au Canada, n'est homologué que pour des utilisations extérieures et ne serait donc pas utilisé pour lutter contre les acariens dans les serres. L'Arthropod Pesticide Resistance Database mentionne qu'une résistance à l'étoxazole a été observée chez le tétranyque à deux points en Corée du Sud. Des énoncés sur la gestion de la résistance figurent sur l'étiquette proposée de l'acaricide TetraSan 5 WDG. Une utilisation judicieuse est requise pour réduire la probabilité que les acariens ciblés acquièrent une résistance à l'étoxazole.

5.2 Efficacité contre les organismes nuisibles

Cinq essais en serre, deux essais sur le terrain, trois documents concernant les antécédents d'utilisation, un article de revue scientifique et des renseignements sur les ravageurs ont été fournis et examinés. Les données sur l'efficacité démontraient que les doses appuyées étaient efficaces pour lutter contre le tétranyque à deux points et le tétranyque de Lewis, et ces données ont été extrapolées pour être appliquées aux deux autres espèces d'acariens proposées. Les données et les antécédents d'utilisation confirment que le produit agit lentement, et ils appuient les intervalles minimaux proposés entre deux applications. L'article de revue scientifique et les essais sur le terrain étayent l'allégation selon laquelle le produit agit sur les œufs, et l'article de revue corrobore l'allégation selon laquelle les femelles adultes traitées produisent moins d'œufs viables.

5.3 Effets nocifs ne concernant pas l'innocuité du produit

Aucune phytotoxicité n'a été observée dans les essais d'efficacité examinés.

5.4 Utilisations appuyées

L'utilisation de l'acaricide TetraSan 5 WDG sur les plantes ornementales de serre est appuyée pour lutter contre les tétranyques, soit le tétranyque de Lewis, le tétranyque à deux points, le tétranyque carmin et le tétranyque rouge du pommier. Elle est aussi appuyée sur les tomates de serre pour lutter contre les tétranyques, soit le tétranyque à deux points et le tétranyque carmin. Des détails concernant les profils d'emploi appuyés figurent à la section 1.3, Mode d'emploi.

6.0 Politique s'appliquant aux produits antiparasitaires

6.1 Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques est une politique du gouvernement fédéral visant à offrir des orientations sur la gestion des substances préoccupantes qui sont rejetées dans l'environnement. Elle prévoit la quasi-élimination des substances de la voie 1, substances qui répondent aux quatre critères précisés dans la politique, c'est-à-dire qu'elles sont persistantes (dans l'air, le sol, l'eau ou les sédiments), bioaccumulables, principalement anthropiques et toxiques, selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Dans le cadre de l'examen, l'étoxazole a été évalué conformément à la directive d'homologation DIR99-03 de l'ARLA et en fonction des critères de la voie 1. L'ARLA a tiré les conclusions suivantes :

- l'étoxazole ne répond pas à tous les critères de la voie 1 et n'est donc pas considéré comme une substance de la voie 1. La comparaison avec les critères de la voie 1 se trouve au tableau 9 de l'annexe I.

6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Dans le cadre de l'examen, les contaminants présents dans le produit technique de même que les produits de formulation et les contaminants présents dans les préparations commerciales sont recherchés dans la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* qui est tenue à jour dans la *Gazette du Canada*[5]. Cette liste est utilisée conformément à l'Avis d'intention NOI2005-01[6] de l'ARLA et est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, dont les directives DIR99-03[7] et DIR2006-02[8]. En outre, elle tient compte du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone (1998)* pris en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (substances désignées par le Protocole de Montréal). L'ARLA a tiré les conclusions suivantes :

- Compte tenu du procédé de fabrication employé, des impuretés préoccupantes pour la santé humaine ou pour l'environnement telles que définies dans la *Gazette du Canada*, Partie II, volume 142, numéro 13, TR/2008-67 (25 juin 2008), y compris des substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques ou des allergènes reconnus pour provoquer des réactions de type anaphylactique, ne devraient pas être présentes dans l'Étoxazole technique.

- Compte tenu des procédés de formulation employés, des impuretés préoccupantes pour la santé humaine ou pour l'environnement telles que définies dans la *Gazette du Canada*, Partie II, volume 142, numéro 13, TR/2008-67 (25 juin 2008), y compris des substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques ou des allergènes reconnus pour provoquer des réactions de type anaphylactique, ne devraient pas être présentes dans le produit de formulation acaricide TetraSan 5 WDG.

---

5 *Gazette du Canada*, partie II, volume 139, numéro 24, TR/2005-114 (2005-11-30), pages 2641 à 2643 : *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement et dans l'arrêté modifiant cette liste* dans la Gazette du Canada, partie II, volume 142, numéro 13, TR/2008-67 (2008-06-25), pages 1611 à 1613. Partie 1 : *Formulants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*; Partie 2 : *Formulants allergènes reconnus pour provoquer des réactions de type anaphylactique et qui soulèvent des questions particulières en matière de santé et d'environnement*; Partie 3 : *Contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*.

6 NOI2005-01, *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement en vertu de la nouvelle Loi sur les produits antiparasitaires*.

7 DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques*.

8 DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre*.

7.0 Résumé

7.1 Santé et sécurité humaines

La base de données toxicologiques présentée sur l'étoxazole est adéquate pour définir la plupart des effets toxiques pouvant découler de l'exposition à ce produit. L'étoxazole n'est pas considéré comme génotoxique, neurotoxique ou immunotoxique, et aucun signe de cancérogénicité n'a été noté chez le rat ou la souris après une exposition à long terme. Aucun effet n'a été noté sur le rendement de la reproduction. Aucun signe de susceptibilité accrue n'a été décelé chez les jeunes dans les études de toxicité pour le développement, mais des effets graves ont été constatés chez les jeunes en l'absence d'une toxicité significative chez les parents dans l'étude de toxicité pour la reproduction. Dans les études d'exposition à court terme ou chronique chez les animaux de laboratoire, la principale cible était le foie, et des anomalies dentaires ont aussi été observées chez les rongeurs. L'évaluation des risques assure une protection contre les effets toxiques susmentionnés en faisant en sorte que les doses auxquelles les humains sont exposés soient bien inférieures à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets chez les animaux de laboratoire.

Les travailleurs qui mélangent, chargent et appliquent l'acaricide TetraSan 5 WDG et ceux qui pénètrent dans les serres traitées ne devraient pas être exposés à des concentrations d'étoxazole associés à des effets préoccupants pour la santé si le produit est utilisé conformément au mode d'emploi sur l'étiquette. L'équipement de protection individuelle décrit sur l'étiquette du produit est suffisant pour protéger les travailleurs qui appliquent l'acaricide TetraSan 5 WDG sur les plantes ornementales de serre et les tomates de serre.

La nature des résidus présents chez les végétaux et les animaux est bien comprise. Les utilisations approuvées de l'étoxazole ne posent pas de risque préoccupant en cas d'exposition chronique par le régime alimentaire (aliments seulement) pour aucun segment de la population, notamment les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées. Les données examinées concernant les résidus dans les cultures étaient suffisantes pour fixer des LMR permettant de protéger la santé humaine.

7.2 Risques pour l'environnement

Au Canada, l'étoxazole ne sera utilisé que dans les serres et ne sera donc pas rejeté directement dans l'environnement. Lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi sur l'étiquette, l'étoxazole ne présente pas de risque inacceptable pour l'environnement. L'étiquette devra indiquer les mesures d'atténuation requises pour protéger les arthropodes utiles et les organismes aquatiques.

7.3 Valeur

L'acaricide TetraSan 5 WDG a une valeur pour lutter contre les tétranyques (tétranyque de Lewis, tétranyque à deux points, tétranyque carmin et tétranyque rouge du pommier) sur les plantes ornementales de serre et contre les tétranyques (tétranyque à deux points et tétranyque carmin) sur les tomates de serre. Les utilisations appuyées viennent combler des besoins recensés

dans la Base de données sur les priorités des producteurs canadiens. L'étoxazole contribue à la gestion de la résistance en raison de son nouveau mode d'action contre les ravageurs ciblés. Il pourrait aussi remplacer d'autres produits homologués qui sont graduellement abandonnés ou qui comportent d'autres limites (par exemple, phytotoxicité, ou absence de tolérance à l'importation aux États-Unis).

8.0 Projet de décision d'homologation

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, l'ARLA de Santé Canada propose l'homologation complète à des fins de vente et d'utilisation de l'Étoxazole technique et de l'acaricide TetraSan 5 WDG, contenant la matière active de qualité technique étoxazole, pour lutter contre les tétranyques sur les tomates de serre et les plantes ornementales de serre.

Après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit a une valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

Liste des abréviations

↑	hausse
↓	baisse
<	plus petit que
>	plus grand que
≥	plus grand ou égal à
λ	longueur d'onde
ε	émittance
℃	degrés Celsius
µg	microgramme
atm	atmosphère
CE_{50}	concentration entraînant un effet chez 50 % de la population
CL_{50}	concentration létale à 50 %
cm	centimètre
cm^2	centimètre carré
cm^3	centimètre cube
CMM	cote moyenne maximale
CPG-SM	chromatographie en phase gazeuse couplée à la spectrométrie de masse
CPLHP-SM/SM	chromatographie en phase liquide à haute performance couplée à la spectrométrie de masse en tandem
CT	coefficient de transfert
DEEM-FCID	Dietary Exposition Evaluation Model – Food Commodity Intake Database
DJA	dose journalière admissible
DL_{50}	dose létale à 50 %
DMENO	dose minimale entraînant un effet nocif observé
DSENO	dose sans effet nocif observé
EI	ionisation électronique
ELISA	enzyme-linked immunosorbent assay
FG	facteur global
g	gramme
h	heure
ha	hectare
IgM	immunoglobuline M
IMI	indice minimal d'irritation
JPN	jour postnatal
K_{co}	coefficient de partage carbone organique-eau
K_d	coefficient de partage sol-eau
kg	kilogramme
K_{oc}	coefficient de partage *n*–octanol:eau
kPa	kilopascal
L	litre
LMR	limite maximale de résidus
M	concentration molaire (mole/L)
m^3	mètre cube

m.a.	matière active
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
m/z	rapport masse sur charge d'un ion
NCHS	National Center for Health Statistics
NHANES/WWEIA	National Health and Nutritional Examination Survey, What We Eat in America
nm	nanomètre
p.c.	poids corporel
RFT	résidus foliaires transférables
SM	spectrométrie de masse
VTJ	volume traité par jour
WDG	granulés mouillables dispersibles
WG	granulés mouillables

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Analyse des résidus

Matrice	Identification de la méthode	Analyte	Méthode	Limite de quantification	Référence
Sol	RM-37S-2	Étoxazole	CPG-SM 359,3 m/z	0,02 ppm	2401614
		R3	361,0 m/z		2401616
		R13	342,0 m/z		
	RM-37SM	R4	CPLHP-SM/SM EI⁺ 377,8 → 220,9	0,02 ppm	2401615
		R7	377,8 → 360,9		2401617
		R8	237,9 → 220,9		
		R11	CPLHP-SM/SM EI⁻ 156,9 → 113,1		
R3 : *N*-(2,6-difluorobenzoyl)-4-*tert*-butyl-2-(éthoxy)benzamide R4 : *N*-[1-(4-*tert*-butyl-2-éthoxyphényl)-2-hydroxyéthyl]-2,6-difluorobenzamide R7 : 2-amino-2-(4-*tert*-butyl-2-éthoxyphényl)éthyl 2′,6′-difluorobenzoate R8 : 2-amino-2-(4-*tert*-butyl-2-éthoxyphényl)éthanol R11 : acide 2,6-difluorobenzoïque R13 : 5-*tert*-butyl-2-[2-(2,6-difluorophényl)-1,3-oxazol-4-yl]phénol					

Tableau 2 Profil de toxicité de TetraSan 5 WDG (*étoxazole* à 5 %)

(Sauf indication contraire, les effets indiqués ci-dessous se produisent ou sont présumés se produire chez les deux sexes; si les effets ne sont pas les mêmes chez les deux sexes, les effets propres à chaque sexe sont séparés par des points-virgules.)

Type d'étude/animal/numéro de l'ARLA	Résultats d'étude
Toxicité aiguë par voie orale Rats Sprague-Dawley Numéro de l'ARLA : 2402390	DL_{50} mâles ≥ 4 507 mg/kg p.c. femelles ≥ 2 567 mg/kg p.c. mâles et femelles ≥ 4 274 mg/kg p.c. Toxicité très faible. Signes cliniques (fréquence proportionnelle à la dose) : mortalité, démarche irrégulière, respiration laborieuse; coloration de la région anogénitale, rougissement du museau et des extrémités, posture voûtée, râles, ↓ consommation alimentaire et volume fécal, excrétions non formées (mâles), salivation excessive ou larmoiement, selles aqueuses (femelles).
Toxicité aiguë par voie cutanée Rats Sprague-Dawley Numéro de l'ARLA : 2402391	DL_{50} ≥ 5 000 mg/kg p.c. Toxicité très faible. Signes cliniques : taches rouges sur le museau et les extrémités (femelles).
Toxicité aiguë par inhalation (par voie nasale seulement) Rats Sprague-Dawley Numéro de l'ARLA : 2402393	CL_{50} ≥ 2,05 mg/L Toxicité très faible. Signes cliniques : salivation excessive, écoulement nasal clair, écoulement nasal rougeâtre, matière rouge séchée dans la région faciale, respiration laborieuse, râles; mortalité (mâles).

Irritation cutanée Lapins néo-zélandais blancs Numéro de l'ARLA : 2402596	4 MMI = 0,2, IMI = 1,3 (à 1 heure) Toutes les cotes de 0 à 48 heures. Irritation minime.
Irritation oculaire Lapins néo-zélandais blancs Numéro de l'ARLA : 2402595	4 MMI = 2,2, IMI = 4,7 (à 1 heure) Toutes les cotes de 0 à 72 heures. Irritation minime.
Sensibilisation cutanée (test de Buehler modifié) Cobayes Hartley Numéro de l'ARLA : 2402598	Non sensibilisant.

Tableau 3 Profil de toxicité de l'Éthoxazole technique – études modifiées et nouvelles études soumises

(Sauf indication contraire, les effets indiqués ci-dessous se produisent ou sont présumés se produire chez les deux sexes; si les effets ne sont pas les mêmes chez les deux sexes, les effets propres à chaque sexe sont séparés par des points-virgules. Sauf indication contraire, les effets sur le poids des organes touchent tant le poids absolu que le poids relatif des organes par rapport au poids corporel. Pour des raisons de concision, les effets observés au-delà de la ou des DMENO ne figurent pas dans ce tableau pour ce qui est de la plupart des études.)

Type d'étude/animal/numéro de l'ARLA	Résultats d'étude
Toxicité aiguë par voie cutanée Rats Sprague-Dawley Numéro de l'ARLA : 1550986	DL_{50} > 2 000 mg/kg p.c. Toxicité très faible. Aucun signe clinique de toxicité observé.
Toxicité aiguë par inhalation (par voie nasale seulement) Rats Fischer Numéro de l'ARLA : 1550987	CL_{50} > 1,04 mg/L Toxicité faible. Signes cliniques : matière collante rougeâtre dans la région nasale.

Irritation cutanée Lapins néo-zélandais blancs Numéro de l'ARLA : 1550980	CMM = 0, CMI = 0 Non irritant
Irritation oculaire Lapins néo-zélandais blancs Numéro de l'ARLA : 1550988	CMM = 0, IMI = 0,3 (à 1 heure) Toutes les cotes de 0 à 24 heures. Non irritant
Sensibilisation cutanée (test de maximalisation) Cobayes Hartley Numéro de l'ARLA : 1550990	Non sensibilisant
Toxicité cutanée, 28 jours Rats Sprague-Dawley Numéro de l'ARLA : 1551004	DSENO = 1 000 mg/kg p.c./j DMENO = non établie. Aucun effet nocif n'a été observé à la plus forte dose évaluée (dose limite de 1 000 mg/kg p.c./j).
Toxicité par inhalation, 90 jours Justification de l'exemption Numéro de l'ARLA : 2401598	La demande d'exemption relative à cette étude a été accordée uniquement d'après la faible volatilité et les marges d'exposition.
Toxicité pour la reproduction (alimentation) Rats Sprague-Dawley Numéro de l'ARLA : 1551030	Toxicité pour les parents DSENO (mâles) = 37,6 mg/kg p.c./j (400 ppm) DMENO (mâles) = 157 mg/kg p.c./j (2 000 ppm) Effets à la DMENO : ↑ poids du foie, fréquence accrue de la nécrose hépatocellulaire dans la région centrolobulaire. DSENO (femelles) = 159 mg/kg p.c./j (2 000 ppm) DMENO (femelles) = non établie. Aucun effet nocif n'a été observé à la plus forte dose évaluée (2 000 ppm). Toxicité pour les petits DSENO = 33,8 mg/kg p.c./j (400 ppm) DMENO = 159 mg/kg p.c./j (2 000 ppm) Effets à la DMENO : ↓ indice de viabilité au JPN 4, ↑ mortalité des petits aux JPN 0 à 4. Toxicité pour la reproduction DSENO = 159/159 mg/kg p.c./j (2 000 ppm) DMENO = non établie. Aucun effet nocif n'a été observé à la plus forte dose évaluée (2 000 ppm). Citons d'effet grave (mortalité de petits) en l'absence d'effets nocifs chez les mères.

Neurotoxicité aiguë par voie orale (gavage), étude préliminaire Rats Sprague-Dawley Numéro de l'ARLA : [illegible]	La DSENO et la DMENO n'ont pas été établies, car cette étude a été considérée comme supplémentaire. Les effets à la dose de 500 mg/kg p.c./j comprenaient : ↓ exploration.
Neurotoxicité aiguë par voie orale (gavage) Rats Sprague-Dawley Numéros de l'ARLA : [illegible], [illegible]	DSENO = 2 000 mg/kg p.c./j DMENO = non établie. Aucun effet n'a été observé à la plus forte dose évaluée (2 000 mg/kg p.c./j). Aucune anomalie neurologique n'a été observée.
Neurotoxicité et immunotoxicité par voie orale (alimentation), 28 jours, étude préliminaire Rats Fischer Numéros de l'ARLA : [illegible], [illegible]	La DSENO et la DMENO n'ont pas été établies, car cette étude a été considérée comme supplémentaire. Section A – Neurotoxicité Les effets aux doses de 75,8 ou 80,7 mg/kg p.c./j (1 000 ppm) comprenaient : ↑ poids relatif du foie (mâles). Aucun signe de neurotoxicité. Section B – Immunotoxicité (femelles seulement) Les effets à la dose de 80,7 mg/kg p.c./j (1 000 ppm) comprenaient : ↑ poids relatif du foie. Aucun signe de dérèglement de la réponse immunitaire.
Neurotoxicité par voie orale (alimentation), 90 jours Rats Sprague-Dawley Numéros de l'ARLA : [illegible], [illegible]	DSENO = [illegible] mg/kg p.c./j (7 000 ppm) DMENO = [illegible] mg/kg p.c./j (17 000 ppm) Effets à la DMENO : ↑ allongement des incisives, hypertrophie du foie, ↑ perte partielle et blanchissement des incisives (mâles), ↓ p.c. (semaines [illegible] à [illegible]) (femelles). Aucune anomalie neurologique observée.
Immunotoxicité par voie orale (alimentation), 28 jours Épreuve ELISA Rats Sprague-Dawley (femelles) Numéro de l'ARLA : [illegible]	DSENO = 42,2 mg/kg p.c./j DMENO = 418 mg/kg p.c./j Effets à la DMENO : ↑ blanchissement des incisives, hypertrophie du foie. Aucun signe de dérèglement de la réponse immunitaire.

Tableau 6 Critères d'effet toxicologiques à utiliser pour l'évaluation des risques associés à l'ozonosonde

Scénario d'exposition	Grade	Point de départ et critère d'effet	PIC[1] ou VIE clés
Propre au régime alimentaire, population générale	Non requis		
Propre au régime alimentaire, population générale	Toxicité pour la reproduction sur 2 générations (rat)	DSENO (petits) = 10,3 mg/kg p.c./j, fondée sur la mortalité de petits entre les JPN10 et 21, et indice de viabilité réduit	1 000
	DJA = 0,037 mg/kg p.c./j		
Calculs (toutes les classes)[2]	Toxicité pour la reproduction sur 2 générations (rat)	DSENO (petits) = 10,3 mg/kg p.c./j, fondée sur la mortalité de petits entre les JPN10 et 21, et indice de viabilité réduit	1 000
Inhalation (toutes les classes)[3]	Toxicité pour la reproduction sur 2 générations (rat)	DSENO (petits) = 10,3 mg/kg p.c./j, fondée sur la mortalité de petits entre les JPN10 et 21, et indice de viabilité réduit	1 000
Cutané	Non requis, vu l'absence de signe d'intoxication.		

[1] Le PIC (facteur d'évaluation global) représente le produit de facteurs d'incertitude et de facteurs prescrit par le Guide sur les produits antiparasitaires aux fins de l'évaluation des risques associés à l'exposition par le régime alimentaire. Le VIE représente le VIE clés aux fins de l'évaluation de l'exposition professionnelle.

[2] Comme une DSENO par voie orale a été choisie, un facteur d'absorption cutanée a été utilisé pour l'extrapolation d'une voie d'exposition à l'autre.

[3] Comme une DSENO par voie orale a été choisie, un facteur d'absorption par inhalation de 100 % a été pris par défaut a été utilisé pour l'extrapolation d'une voie d'exposition à l'autre.

Tableau 7 Exposés de la clientèle des résidus dans les aliments dans les études de métabolisme, et évaluation des risques

[illegible]	
[illegible] [illegible]	[illegible]
[illegible] [illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]		
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible] [illegible]	[illegible] [illegible]

	Étoxazole + Métabolite I (foie, reins)	Étoxazole + Métabolite R-16 (foie, blancs d'œufs)
PROFIL MÉTABOLIQUE CHEZ LES ANIMAUX (chèvre, poule, rat)	Similaire chez la chèvre, la poule et le rat.	
RÉSIDUS LIPOSOLUBLES	Oui, d'après un $\log K_{ow}$ de 5,52	
RISQUES ASSOCIÉS À L'EXPOSITION PAR LE RÉGIME ALIMENTAIRE SEULEMENT		
Évaluation des risques autres que le cancer liés à l'exposition chronique de base par le régime alimentaire **DJA = 0,03 mg/kg p.c./j**	**POPULATION**	**RISQUE ESTIMATIF % DE LA DOSE JOURNALIÈRE ADMISSIBLE (DJA)**
		Aliments seulement
	Tous les nourrissons (< 1 an)	12,6
	Enfants de 1 à 2 ans	26,0
	Enfants de 3 à 5 ans	17,3
	Enfants de 6 à 12 ans	8,0
	Adolescents de 13 à 19 ans	4,0
	Adultes de 20 à 49 ans	4,4
	Adultes de 50 ans et plus	4,4
	Femmes de 13 à 49 ans	4,0
	Population totale	6,0

Tableau 6 Devenir et comportement de l'étoxazole dans les milieux terrestres

Propriété	Substance d'essai	Valeur	Commentaires	Référence
Hydrolyse	[^{14}C-4-butylphényl]-étoxazole	9,6 jours (pH 5) 159 jours (pH 7) 169 jours (pH 9)	Pas une voie de dissipation importante aux pH observés dans l'environnement	2401618
Phototransformation sur le sol	[^{14}C-4-butylphényl] étoxazole et [^{14}C-difluorophényl] étoxazole	22,0 à 24,3 jours	Pas une voie importante	2401629
Phototransformation dans l'air	Sans objet	Sans objet	Sans objet	
Biotransformation en sol aérobie	[^{14}C-4-butylphényl] étoxazole et [^{14}C-difluorophényl] étoxazole	12,0 à 22,8 jours	Non persistant à légèrement persistant, voie de dissipation importante	2401619 2401620
Biotransformation en sol anaérobie	Sans objet	Sans objet	Sans objet	

Adsorption dans le sol K_f/K_{oc}	[^{14}C-4-butylphényl]-étoxazole	150,2 ± 96,92 mL/g (62,7 à 278,9 mL/g)/ 9 263 ± 2 149 mL/g / (8 055 à 11 619 mL/g)	Immobile	2401622
Volatilisation	Sans objet	Sans objet	Sans objet	
Dissipation au champ	Étoxazole	4 à 9 jours	Non persistant	2401629

Tableau 7 Toxicité de l'étoxazole pour les abeilles et les arthropodes utiles à une dose de 55 g m.a./ha

Type d'étude	Espèce évaluée	Stade de vie	Critère d'effet	Effets
Exposition aiguë par contact	Abeille domestique (*Apis mellifera*)	Adulte	DL_{50}	> 200 µg m.a./abeille
Exposition aiguë par voie orale			DL_{50}	> 200 µg m.a./ abeille
Laboratoire (surface de verre)	Acarien prédateur (*Typhlodromus pyri*)	Adulte	Mortalité Reproduction Effet global	0 % 100 % 100 %
		Œufs	Réduction de l'éclosabilité	50,9 à 75,4 %
Étude de terrain (vignoble)		Population naturelle	Réduction de la densité de la population (21 JPT)	16,5 %
Étude de terrain (vignoble)		Population naturelle	Réduction de la densité de la population (20 JPT)	62,6 %
Essai limite en laboratoire (surface de verre)	Insecte prédateur (*Orius laevigatus*)	Nymphe (2e stade larvaire)	Mortalité Fécondité Effet global	80 % 100 % 100 %
Essai limite en laboratoire (surface de verre)	Insecte prédateur (*Chrysoperla carnea*)	Larve (de 2 ou 3 jours)	Mortalité Fécondité	85 % 100 %
Essai limite en laboratoire (bac à sable)	Insecte parasite (*Aleochara bilineata*)	Adulte	Mortalité Reproduction	10 % 14 %
Essai limite en laboratoire	Guêpe parasitoïde (*Aphidius rhopalosiphi*)	Adulte	Mortalité Parasitisme	2,3 % 50 %
		Jeune (nymie)	Mortalité Parasitisme	18,4 % 0 %

Tableau 8 Risques pour les abeilles associés à l'exposition directe sur le terrain

Exposition	Critère d'effet (DL_{50})	Concentration prévue dans l'environnement	Quotient de risque	Niveau préoccupant[1] dépassé?
Aiguë par contact	> 200 µg m.a./abeille	0,27 µg m.a./abeille	< 0,002	Non
Aiguë par voie orale	> 200 µg m.a./abeille	3,25 µg m.a./abeille	< 0,02	Non

[1] Pour l'abeille domestique, le niveau préoccupant a été fixé à 0,4.

Tableau 9 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques - Évaluation en fonction des critères de la voie 1 de cette politique

Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques -Évaluation en fonction des critères de la voie 1 de cette politique			
Critère de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques	**Valeur du critère de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques**		**Étoxazole**
Toxique selon la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* ou équivalent[1]	Oui		Oui
Principalement anthropique[2]	Oui		Oui
Persistance[3]	Sol	Demi-vie ≥ 182 jours	Non 12,0 à 22,8 jours
	Système dans son ensemble	Demi-vie ≥ 182 jours	Sans objet
	Eau	Demi-vie ≥ 182 jours	Sans objet
	Sédiments	Demi-vie ≥ 365 jours	Sans objet
	Air	Demi-vie ≥ 2 jours ou indication de transport à grande distance	D'après la pression de vapeur ($7,0 \times 10^{-6}$ Pa à 25 °C) et la constante de la loi de Henry ($3,1 \times 10^{-7}$ atm·m^3/mole), le transport atmosphérique sur une longue distance est peu probable.
Bioaccumulable[4]	Log $K_{ow} \geq 5$		**Oui** 5,52
	Facteur de bioconcentration ≥ 5 000		Non (1 300 à 1 500)
	Facteur de bioaccumulation ≥ 5 000		Sans objet
Le produit est-il une substance de la voie 1 (répond-il aux quatre critères)?			Non. Le produit ne répond pas aux quatre critères définissant les substances de la voie 1.

[1] Aux fins de l'évaluation initiale des pesticides en fonction des critères de la Politique de gestion des substances toxiques, tous les pesticides seront considérés comme toxiques ou équivalents à toxiques selon la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (1999). S'il y a lieu, l'évaluation des critères de toxicité définis par la Loi peut être approfondie (si la substance répond à tous les autres critères).

[2] Aux termes de la politique, une substance est jugée « principalement anthropique » si, de l'avis des experts, sa concentration dans un milieu environnemental est largement due à une activité humaine, plutôt qu'à des sources ou rejets naturels.

[3] Si un pesticide ou un ou plusieurs de ses produits de transformation répondent à un critère de persistance dans un milieu donné (sol, eau, sédiments ou air), l'ARLA estime que ces substances répondent au critère de la persistance.

[4] L'ARLA préfère les données obtenues sur le terrain (par exemple, les facteurs de bioaccumulation) à celles obtenues en laboratoire (par exemple, les facteurs de bioconcentration), qui sont elles-mêmes préférées aux propriétés chimiques (par exemple, log K_{ow}).

Annexe II Renseignements supplémentaires sur les limites maximales de résidus — Conjoncture internationale et incidences commerciales de ces limites

Les LMR de l'étoxazole qui ont été fixées au Canada peuvent être trouvées dans la *base de données des limites maximales de résidus pour pesticides* ou sur le site Web intitulé *Limites maximales de résidus pour pesticides*.

Références

A. Liste des études et des renseignements soumis par le titulaire

1.0 Chimie

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1550954	2008, Chemistry Requirements for the Registration of Etoxazole Technical Category A Import Tolerance for Etoxazole Technical for Grape, Pome Fruit, Strawberry, Non Bearing Fruit Trees, Christmas Trees and Tree Nuts, DACO: 2.1, 2.2, 2.3, 2.3.1, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8, 2.9 CBI
1550955	2008, 2.11.1-Manufacturing Summary, DACO: 2.11.1 CBI
1550956	2000, Product Identity and Composition; Description of Materials Used to Produce the Product; Description of Production Process for the Technical YI-5301; Discussion of Formation of Impurities, DACO: 2.11.2, 2.11.3, 2.11.4 CBI
1550957	2003, Analysis of Etoxazole and its Production Process Impurities in Etoxazole Technical; Certification of Ingredient Limits of Etoxazole Technical; Determination of [CBI Removed] in S-1283 Technical, DACO: 2.12.1, 2.13.1, 2.13.3, 2.13.4 CBI
1550958	1998, Analysis of S-1283, and its Production Process Impurities in S-1283 Technical (830.1700); Certification of Ingredient Limits of S-1283 Technical (830.1750); Determination of S-1283 in S-1283 Technical (830.1800); Determination of [CBI Removed], DACO: 2.13.1,2.13.2,2.13.3,2.13.4 CBI
1550959	1997, S-1283 (Pure) Physicochemical Properties, DACO: 2.14.1, 2.14.10, 2.14.11, 2.14.13, 2.14.14, 2.14.2, 2.14.3, 2.14.4, 2.14.6, 2.14.7, 2.14.9 CBI
1550960	1996, S-1283 (Technical) Physicochemical Properties, DACO: 2.14.1, 2.14.14, 2.14.2, 2.14.3, 2.14.5, 2.14.8 CBI
1550961	2000, Elevated Temperature Shelf-Life Storage Stabiltiy Characteristics of Etoxazole Technical, DACO: 2.14.13, 2.14.14 CBI
1550962	1997, Shelf Life Storage Stability Characteristics of S-1283 Technical Grade, DACO: 2.14.14 CBI
1550963	1997, Physical and Chemical Properties of S-1283, DACO: 2.14.12, 2.14.6 CBI
1550964	Environmental Protection Agency, 2003, Federal Regiser/Vol.68, No. 187/Friday, September 26, 2003/ Rules and Regulations., Etoxazole; Pesticide Tolerance (Final Rule), DACO: 2.15, 3.6, 4.8, 6.4, 7.8 CBI
1550965	Environmental Protection Agency, 2005, Federal Register / Vol. 70, No. 138 / Wednesday, July 20, 2005 / Rules and Regulations, pg. 41619-41625, Etoxazole; Pesticide Tolerance (Final Rule), DACO: 2.15, 3.6, 4.8, 6.4, 7.8 CBI
2401596	2013, Summary of Product Identity for Etoxazole Technical, DACO: 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8, 2.9
2401597	2013, Submittal of Samples for Etoxazole Technical, DACO: 2.15

2470664	2014, Confirmation of Identity for Etoxazole Technical - Characterization Data for Impurity Standards, DACO: 2.13.2
2401614	2001, Determination of Etoxazole, R3, and R13 Metabolites in Soil Method RM-37s - 2, DACO: 8.2.2.1
2401615	2001, Determination of Etoxazole Metabolites R4, R7, R8, and R11 in Soil Method RM-37SM, DACO: 8.2.2.1
2401616	2002, Independent Laboratory Validation of Valent Method RM-37s-2, "Determination of Etoxazole, R3 and R13 Metabolites in Soil", DACO: 8.2.2.1
2401617	2002, Independent Laboratory Validation of Valent Method RM-37SM, "Determination of Etoxazole Metabolites R4, R7, R8 and R11 in Soil", DACO: 8.2.2.1
2402384	2013, Summary of Product Identity for TetraSan 5 WDG Miticide, DACO: 3.1.1, 3.1.2, 3.1.3, 3.1.4 CBI
2402385	2000, U.S. EPA Product Properties Test Guidelines - Group A and Group B of TetraSan 5 WDG, DACO: 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.3.1, 3.4.1, 7.2.2
2402386	2000, U.S. EPA Product Properties Test Guidelines - Group A and Group B of TetraSan 5 WDG, DACO: 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.3.1, 3.4.1, 7.2.2 CBI
2402387	2000, Physical and Chemical Properties of TetraSan 5 WDG, DACO: 3.5.10, 3.5.11, 3.5.12, 3.5.13, 3.5.15, 3.5.2, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8, 3.5.9
2402388	2001, Shelf Life Storage Stability and Corrosion Characteristics of TetraSan 5 WDG, DACO: 3.5.10, 3.5.14, 3.5.4, 3.5.5, 5.13
2479534	2014, TetraSan 5 WDG: Product Identity, Composition and Analysis, DACO: 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.3.1, 3.4.1
2479535	2014, TetraSan 5 WDG: Product Identity, Composition and Analysis, DACO: 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.3.1, 3.4.1 CBI

2.0 Santé humaine et animale

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1550986	1999, Acute Dermal Toxicity to Rats of YI-5301, DACO: 4.2.2
1550987	2003, YI-5301: Acute Inhalation Toxicity Study in Rats, DACO: 4.2.3
1550988	1999, Eye Irritation to the Rabbit of YI-5301, DACO: 4.2.4
1550989	1999, Skin Irritation to the Rabbit of YI-5301, DACO: 4.2.5
1550990	1995, YI-5301: Skin Sensitization in the Guinea-Pig (incorporating a positive control using formalin), DACO: 4.2.6
1551004	1999, 28-Day Repeated Dose Dermal Toxicity Study of S-1283 TG in Rats, DACO: 4.3.5
2401598	2009, Waiver Request: Etoxazole 90-Day Rat Inhalation Study, DACO: 4.3.6

2401600	2011, Etoxazole Technical Dose Range-Finding Study for Acute Neurotoxicity Study in Rats, DACO: 4.5.12
2401601	2011, Etoxazole Technical Acute Oral Neurotoxicity Study in Rats, DACO: 4.5.12
2401602	2011, Etoxazole Technical Acute Oral Neurotoxicity Study in Rats, DACO: 4.5.12
2401603	2009, Etoxazole Technical Positive Control Data of Neurotoxicity Study for Reports no. SKT -0090 and SKT -0092, DACO: 4.5.12
2401605	2012, Etoxazole Technical Repeated Dose 90-Day Oral Neurotoxicity Study in Rats, DACO: 4.5.13
2401607	2012, Etoxazole Technical Repeated Dose 90-Day Oral Neurotoxicity Study in Rats, DACO: 4.5.13
2401608	2011, Etoxazole Technical 4-Week Oral Feeding Immunotoxicity Study in Rats, DACO: 4.8(B)
2401610	2011, Etoxazole Technical 4-Week Feeding Immunotoxicity and Neurotoxicity Preliminary Study in Rats, DACO: 4.5.12,4.8(B)
2401612	2011, Etoxazole Technical 4-Week Feeding Immunotoxicity and Neurotoxicity Preliminary Study in Rats, DACO: 4.5.12,4.8(B)
2443225	2011, Basal diet (pulverized MF Mash): Background data for repeated oral dose neurotoxicity study in rats, DACO: 4.5.13
2482104	2011, Etoxazole Technical: Validation of an Analytical Method in the Diet for Rodents, DACO: 4.8
2482105	2011, Etoxazole Technical: Stability Study in Diet for Rodents, DACO: 4.8
2402390	1999, S-1283 5 WDG: Acute Oral Toxicity Study in Rats, DACO: 4.6.1
2402391	1999, S-1283 5 WDG: Acute Dermal Toxicity Study in Rats, DACO: 4.6.2
2402393	1999, S-1283 5 WDG: Acute (4-Hour) Inhalation Toxicity Study in the Rat via Nose-Only Exposure, DACO: 4.6.3
2402395	1999, S-1283 5 WDG: Acute Eye Irritation Study in Rabbits, DACO: 4.6.4
2402396	1999, S-1283 5 WDG: Acute Dermal Irritation Study in Rabbits, DACO: 4.6.5
2402398	1999, S-1283 5 WDG: Skin Sensitization Study in Guinea Pigs (Buehler Method), DACO: 4.6.6

3.0 Environnement

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2401613	2013. Environmental Chemistry and Fate for Etoxazole. DACO: 8.1, 8.2.3.1, 8.2.4.1, 8.4.1
2401618	1996. The Hydrolysis of YI-5301. DACO: 8.2.3.2
2401619	1997. ^{14}C-S-1283 Aerobic Soil Metabolism and Route of Degradation. DACO: 8.2.3.4.2

2401620	1999. Metabolism of [*tert*-butylphenyl-14C] and [difluorophenyl-^{13}C] S-1283 in Aerobic Soil. DACO: 8.2.3.4.2
2401622	1996. ^{13}C-S-1283 Adsorption/Desorption on Soil. DACO: 8.2.4.2
2401629	2000. Summary of Data Supporting the Registration of Etoxazole Technical and the Use of TetraSan 5 WDG on Greenhouse Ornamentals. DACO: 12.5, 12.7
2467539	1993. Study of Unintentional Effects of the Product PHF 9502 on Two Populations of *T. Pyri*. DACO: 9.2.5
2467541	1997. A Laboratory Study to Evaluate the Effects of PHF 9502 Containing 110 g/L Etoxazole (S-I 283) on the Heteropteran Bug *Orius Laevigatus*. DACO: 9.2.5
2467544	1997. Non-intentional effects on *T. pyri*. DACO: 9.2.5
2467546	1997. A Laboratory Evaluation of the Effects of the Acaricide PHF 9502, Containing 110 G/L Etoxazole, On the Lacewing *Chrysoperla carnea*. DACO: 9.2.5
2467548	1997. A Laboratory Evaluation of the Effects of the Acaricide PHF 9502, Containing 110 G/L Etoxazole, On the Staphylinid Beetle *Aleochara bilineata*. DACO: 9.2.5
2467549	1997. Non Target Effects on *T. Pyri*. DACO: 9.2.5
2467561	1997. A Laboratory Study to Evaluate the Effects of PHF 9502 Containing 110 g l^{-1} Etoxazole (S-1283) on the Adult and Juvenile Life Stages of the Parasitic Wasp *Aphidius rhopalosiphi*. DACO: 9.2.6
2494525	1996. YI-5301: Acute Toxicity to Honey Bees (*Apis mellifera*). DACO: 9.2.4.1, 9.2.4.2

4.0 Valeur

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2402357	2014, Value Summary for TetraSan 5 WDG Miticide, for Use on Greenhouse Ornamentals and Greenhouse Tomatoes, DACO: 10.1,10.2.1,10.2.2,10.2.3.1,10.2.3.3,10.3.1,10.4,10.5.1,10.5.2,10.5.3,10.5.4,10.7.1,10.7.2.
2402359	2014, Appendix: Value Summary for TetraSan 5 WDG Miticide, for Use on Greenhouse Ornamentals and Greenhouse Tomatoes, DACO: 10.1,10.2.1,10.2.2,10.2.3.1,10.2.3.3,10.3.1,10.4,10.5.1,10.5.2,10.5.3,10.5.4,10.7.1,10.7.2.
2402362	2014, Summary Tables: Value Summary for TetraSan 5 WDG Miticide, for Use on Greenhouse Ornamentals and Greenhouse Tomatoes, DACO: 10.1,10.2.1,10.2.2,10.2.3.1,10.2.3.3,10.3.1,10.4,10.5.1,10.5.2,10.5.3,10.5.4,10.7.1,10.7.2.
2402364	2013, Use History for TetraSan 5 WDG Mititicide for Use on Greenhouse Tomatoes, DACO: 10.2.4.
2402366	2013, Use History for TetraSan 5 WDG Mititicide for Use on Greenhouse Tomatoes, DACO: 10.2.4.
2402368	2013, Use History for TetraSan 5 WDG Mititicide for Use on Greenhouse Ornamentals, DACO: 10.2.4
2441507	Tawfiq M. Al-Antary and Isra W. Salim, 2012, The Effects of Three Acaricides on Egg Hatchability of Three Populations of the Two-Spotted Spider Mite *Tetranychus urticae* Koch (Acari: Tetranychidae), DACO: 10.2.1
2441508	2010, Spider Mites on Ornamentals, DACO: 10.2.2
2441509	2005, Spider and Russet Mite Control on Fresh Market Tomatoes, Spring 2005, DACO: 10.2.3.3
2441510	2004, Control of Spider and Russet Mites on Tomato, Spring 2004, DACO: 10.2.3.3.
2441511	2014, Excel File - Graphs of submitted data, DACO: 10.2.3.3.

B. Autres renseignements considérés

i) Renseignements publiés

1.0 Environnement

US EPA, 2010. Petition for Etoxazole - Tab E -Reduced Risk Petition/ OP Replacement Petition MRID 45630502 - Environmental Fate and Effects.

2.0 Valeur

Arthropod Pesticide Resistance Database, www.pesticideresistance.org. (Accessed 22 August 2014)